Technical Data

X-Ray Tube Housing Assembly

Gaine radiogène
Röntgenröhrengehäuse
Coraza del tubo de rayos X
X射線管套配件

453575073195 Rev A

S532Q Series
Série S532Q
S532Q Reihe
Serie S532Q

DUNLEE

Dunlee© All Rights Reserved

Dunlee© All Rights Reserved

-TABLE OF CONTENTS -TABLE DES MATIÈRES -INHALTSVERZEICHNIS -ÍNDICE -使用說明

INSTRUCTIONS FOR USE

Section 1.0:
Safety Information, Informations relatives à la sécurité, Sicherheitsinformationen,
Información de seguridad, 安全資訊. . . . . p. 4-22
Section 1.1:
General, Note relative à la sécurité, Sicherheitshinweis, Advertencias de seguridad, 常規. . . . . p. 4-8
Section 1.2
Radiation Protection, Radioprotection, Strahlenschutz, Protección contra radiaciones, 輻射防護. . . . . .p. 9
Section 1.3:
Electrical Safety, Sécurité électique, Elektrische Sicherheit, Seguiridad del sistem eléctrico, 電氣安全 . . . . . .p. 10
Section 1.4
Thermal Safety, Sécurité thermique, Thermische Sicherheit, Seguridad térmica, 熱安全 . . . . . .p. 11
Section 1.5:
Electromagnetic Compatibility (EMC), Compatibilité électromagnétique, Elektromagnetische Verträglichkeit
(EMV), Compatibilidad electromagnética (CEM), 電磁相容性(EMC). . . . . p. 12-13
Section 1.6:
Electromagnetic Emission, Émission électromagnétique, Elektromagnetische Emissionen,
Emisiones electromagnéticas, 電磁輻射, ...p. 14
Section 1.7:
Disposal, Mise au rebut, Entsorgung, Eliminación de materiales, 廢棄處理 . . . . . p. 15-19
Section 1.8:
Conformity, Identification du label CE, CE-Zeichen-Kennzeichnung, Identificación de etiqueta CE, 合規性 . . .p. 20
Section 1.9:
Transportation, Transport , Transport, Transporte, 運輸. . . . . .p. 21
Section 1.10:
Temperature and Pressure Safety Switch, Interrupteur de sécurité pour la température et la pression,
Temperatur- und Drucksicherheitsschalter, Interruptor de seguridad de presión y temperatura,
溫度和壓力安全開關 . . . . . p. 22
Section 2.0:
Installation and Maintenance, Installation et maintenance, Installation und Wartung,
Instalación y mantenimiento, 安裝和維護 . . . . . p. 23-38
Section 2.1:
Installation, Installation, Installation, Instalación, 安裝 . . . . . .p. 23
Section 2.2:
X-ray Tube Housing Assembly Conditioning, Remise en état de la gaine radiogène, Herstellen des
Betriebszustands des Röntgenröhrengehäuses, Puesta a punto de la carcasa del tubo de rayos X,
X射線管套配件檢驗 . . . . . .p. 24
Section 2.3:
General Maintenance, Maintenance générale, Allgemeine Wartung, Mantenimiento general, 常規維護. . . . . .p. 25
Section 2.4:
Corrective Maintenance, Maintenance corrective, Instandsetzung, Mantenimiento correctivo, 糾正性維護 . . .p. 26
Section 2.5:
Planned Maintenance-General, Maintenance périodique, Regelmäßige Wartung, Mantenimiento periódico,
按計劃維護-常規 . . . . . .p. 27-31
Section 2.6:
Maintenance by Operator, Maintenance réalisée par l'opérateur, Wartung durch den Bediener,
Mantenimiento por parte del operador, 操作員維護 . . . . . p. 32-36
Section 2.7:
Checks Performed by the Operator, Contrôles réalisés par l'opérateur, Durch den Bediener
durchzuführende Prüfungen, Comprobaciones que realiza el operador, 操作員檢 . . . . . p. 37-38
Section 3.0:
General Information, Informations générales, Allgemeine Informationen, Información de carácter general,
常規資訊 . . . . . p. 39-46
Section 3.1:
Compatibility, Compatibilité, Konformität, Compatibilidad, 相容性 . . . . . .p. 39

Dunlee© All Rights Reserved

TECHNICAL INFORMATION

Section 3.2:
Intellectual Property, Propriété intellectuelle, Geistiges Eigentum, Propiedad intelectual, 智慧財產權 . . . . . .p. 40
Section 3.3:
Carrier Damage, Dégâts dus au transporteur, Lieferschäden, Daños derivados del transporte,
承運人造成的損壞 . . . . . p. 41-43
Section 3.4:
Operational Warning, Avertissement lié au fonctionnement, Warnhinweis für den Betrieb, Advertencia de funcionamiento,
操作警告 . . . . . .p. 44
Section 3.5:
Warranty, Garantie, Gewährleistung, Garantía, 擔保 . . . . . .p. 45
Section 3.6:
Return Process, Procédure de retour, Rücksendeprozess, Procedimiento de devolución, 回收處理 . . . . . .p. 46
Section 4.0:
Technical Information, Informations techniques**,** Technische Informationen, Información técnica,
技術資訊 . . . . . p. 47-54
Section 4.1:
Product Specifications, Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen,
Especificaciones del producto, 產品規格 . . . . . p. 47-49
Section 4.2:
Electrical Wiring Data, Données relatives à l'installation électrique, Elektrischer Schaltplan,
Datos del cableado eléctrico, 電纜資料. . . . . .p. 50
Section 4.3:
Heating and Heat Dissipation, Réchauffement et dissipation de la chaleur**,** Wärmeleistung und -abgabe
Calentamiento y disipación del calor, 加熱和散熱 . . . . . .p. 51
Section 4.4:
Dimensional Data and Labeling, Dimensions et étiquetage, Maßangaben und Kennzeichnung
Dimensiones y etiquetas, 尺寸資料和標簽 p. 52-54
Section 4.5:
Contact Information, Informations relatives aux contacts, Kontaktdaten, Información de contacto,
聯絡資訊 . . . . . .p. 55

Dunlee© All Rights Reserved

Copyright

© 2007 DUNLEE
All rights reserved. Reproduction in whole or in part is prohibited without the prior written consent of the copyright-holder. DUNLEE reserves the right to make changes in specifications or to discontinue any product, at any time without notice or obligation, and is not liable for any consequences resulting from the use of this publication.

Equipment is subject to change without notice. All changes will be in compliance with regulations governing manufacture of medical equipment. Printed in the USA. Document originally drafted in English.

© 2007 DUNLEE
Tous droits réservés. La reproduction totale ou partielle est interdite sans le consentement écrit préalable du détenteur du copyright. DUNLEE se réserve le droit de modifier les caractéristiques ou de cesser la production de n'importe quel produit, à tout moment sans notification ni obligation, et n'est responsable d'aucune conséquence résultant de l'utilisation de cette publication.

La technique médicale étant en constante évolution, nous nous réservons expressément le droit de livrer sans avis préalable des appareils pouvant différer de ceux décrits, la conformité avec le prototype homologué restant garantie. Imprimé aux États-Unis. Le document a été initialement rédigé en anglais.

© 2007 DUNLEE
Alle Rechte vorbehalten. Der Nachbau der kompletten Einrichtung oder eines Teils derselben ist ohne schriftliche Genehmigung des Urheberrechtsinhabers untersagt. DUNLEE behält sich jederzeit und ohne vorherige Benachrichtigung oder jedwede Verpflichtung das Recht vor, Änderungen an den Angaben vorzunehmen oder die Herstellung des Produkts einzustellen, und ist ferner nicht verantwortlich für die Folgen, die die Verwendung dieser Veröffentlichung nach sich zieht.

Änderungen an der Einrichtung vorbehalten. Alle Änderungen entsprechen den Bestimmungen bezüglich der Herstellung medizinischer Geräte. Gedruckt in den USA. Das Dokument wurde ursprünglich in Englisch verfasst.

© 2007 DUNLEE
Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción de la totalidad o de una parte de la presente publicación sin el consentimiento previo por escrito del titular del copyright. DUNLEE se reserva el derecho a realizar modificaciones en las especificaciones o a interrumpir la producción de cualquier producto y en cualquier momento sin previo aviso ni obligación; asimismo, no es responsable de ningún daño derivado de la utilización de la presente publicación.

El equipo está sujeto a modificaciones sin previo aviso. Cualquier modificación se adecuará a la normativa relativa a la fabricación de equipos médicos. Impreso en EE. UU. Originariamente, el borrador del presente documento estaba redactado en inglés.

© 2007 DUNLEE
版權所有。未經版權所有者事先書面同意, 不得複製本文的全部或部分內容。DUNLEE公司保留變更產品規格或隨時停止生產任何產品的權利, 而沒有事先通告的義務。對使用本文而引起的任何後果不承擔責任。

裝置如有變動, 恕不另行通知。所有變動均符合有關醫療裝置生產的法規。印刷於美國。原始文件以英文起草。

1.0 SAFETY INFORMATION, INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ, SICHERHEITSINFORMATIONEN, INFORMACIÓN DE SEGURIDAD, 安全資訊

1.1 Safety Notice

This manual is designed to make it possible for you to work with the x-ray tube housing assembly in a safe manner. You may operate the X-ray tube housing assembly only in compliance with the safety instructions in this manual and not use it for purposes other than for which it is intended. The X-ray system may only be operated by persons who have the necessary expertise in radiation protection and who have been instructed in how to operate the X-ray system.

It is always the user who is responsible for compliance with the regulations applying to installation and operation of the X-ray unit

- You must never use the x-ray tube housing assembly or any associated diagnostic imaging equipment if it has any electrical, mechanical or radiological defects. This particularly applies to faulty indicators, displays, warnings and alarms.
- If the assembler wishes to connect the X-ray tube housing assembly to other equipment, components or assemblies and if it is not apparent from the technical data whether it can be safely combined with such equipment, components or assemblies, the user must ensure that the safety of the patient, operating staff, third parties and the environment is not affected by the planned combination by consulting the manufacturers involved or by making inquires from an expert.
- Dunlee and Philips are responsible for the safety features of its products only if persons explicitly authorized to do so by Dunlee or Philips have performed maintenance, repairs and modifications.
- As with any technical appliance, this equipment requires
  - correct operation
  - regular, competent maintenance
  - care
- If you operate the X-ray equipment, and hence the x-ray tube housing assembly, incorrectly or if the user fails to maintain it properly, Dunlee and/or Philips cannot be held responsible for any malfunctions, damages or injuries.

⚠
- Safe operation of the X-ray tube assembly is only guaranteed when it is used according to its specification. In case the specification limits are disregarded, there is the danger of oil leaks and expelled component parts as a result of implosion/explosion. In such cases the manufacturer of the X-ray tube assembly excludes any liability. Any guarantee claims for this product are rejected.
- The safety circuit of the X-ray tube assembly that prevents the switching ON of radation when the specified temperature limit of the X-ray tube assembly is exceeded shall be connected before the X-ray tube assembly is set to work for the first time. It shall neither be removed nor modified.

Dunlee© All Rights Reserved

1.1 Note relative à la sécurité

Ce manuel est conçu de manière à pouvoir utiliser la gaine radiogène en toute sécurité. Vous ne devez utiliser la gaine radiogène que si les instructions relatives à la sécurité de ce manuel sont suivies et non dans des situations pour lesquelles elle n'est pas conçue. Le système radiologique ne peut être manipulé que par des personnes qui ont les connaissances nécessaires en radioprotection et qui ont été formées à l'utilisation de cet appareil.

L'utilisateur est toujours responsable de la conformité aux réglementations qui s'appliquent à l'installation et à la mise en service de cet équipement radiologique.

- Vous ne devez jamais utiliser la gaine radiogène ni aucun matériel d'imagerie diagnostique associé s'il comporte des défauts électriques, mécaniques ou radiologiques. Ceci s'applique particulièrement aux indicateurs, affichages, avertissements et alarmes signifiant une défaillance.
- Si l'ajusteur-monteur souhaite brancher la gaine radiogène à d'autres équipements, composants ou appareils, et s'il n'est pas évident, d'après les données techniques, qu'elle peut être associée en toute sécurité à ce type d'équipement, de composant ou d'appareil, l'utilisateur doit s'assurer que la sécurité du patient, du personnel d'exploitation et de l'environnement n'est pas menacée par cette association d'appareils planifiée en consultant les fabricants concernés ou en se renseignant auprès d'un expert.
- Dunlee et Philips sont responsables des caractéristiques de sécurité de leurs produits seulement si des personnes explicitement agréées par Dunlee et Philips ont effectué la maintenance, les réparations ou les modifications.
- Comme tout autre dispositif technique, cet équipement requiert :
  - une utilisation correcte ;
  - une maintenance régulière effectuée par du personnel compétent ;
  - de l'entretien.
- Si vous n'utilisez pas correctement le matériel de radiologie, et donc la gaine radiogène, ou si l'utilisateur ne réussit pas à l'exploiter convenablement, Dunlee et/ou Philips ne peuvent être tenues responsables des dysfonctionnements, dégâts ou blessures.
- ⚠ Le fonctionnement en toute sécurité de la gaine radiogène n'est garanti que si elle est utilisée conformément à ses spécifications.
  Si les limites des spécifications ne sont pas respectées, l'utilisateur s'expose à un risque de fuite d'huile et d'éjection de composants résultant d'une implosion/explosion. Dans ce cas, le fabricant de la gaine radiogène décline toute responsabilité. Toute réclamation faite dans le cadre de la garantie sera rejetée.
- La protection de sécurité de la gaine radiogène, qui empêche le rayonnement d'être activé si la température maximale de la gaine radiogène est dépassée, ne doit être ni enlevée ni contournée.

Dunlee© All Rights Reserved

1.1 Sicherheitshinweis

Mithilfe dieses Handbuchs soll Ihnen das sichere Arbeiten mit dem Röntgenröhrengehäuse ermöglicht werden. Das Röntgenröhrengehäuse darf nur gemäß den Sicherheitsanweisungen dieses Handbuchs und nur für die vorgesehenen Zwecke verwendet werden. Das Röntgengerät darf nur von Personen bedient werden, die über die notwendigen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und in die Bedienung des Röntgengerätes eingewiesen wurden.

Für die Einhaltung der Vorschriften zur Installation und Bedienung des Röntgengeräts ist ausschließlich der Anwender verantwortlich.

- Das Röntgenröhrengehäuse oder angeschlossene diagnostische Bildgebungsgeräte dürfen bei elektrischen, mechanischen oder radiologischen Defekten keinesfalls weiter verwendet werden. Dies gilt insbesondere bei fehlerhaften Kontrollleuchten, Anzeigen, Warnmeldungen und Alarmen.
- Wenn das Röntgenröhrengehäuse bei der Montage an andere Geräte oder Komponenten angeschlossen werden soll und aus den technischen Daten nicht eindeutig hervorgeht, dass es an solche Geräte und Komponenten vorschriftsmäßig angeschlossen werden kann, muss der Anwender durch Rückfrage bei den entsprechenden Herstellern oder bei Fachleuten sicherstellen, dass durch dieses geplante Anschließen die Sicherheit des Patienten, des Bedienpersonals und der Umgebung nicht gefährdet wird
- Dunlee und Philips sind für die Sicherheitsmerkmale ihrer Produkte nur dann verantwortlich, wenn Wartungen, Reparaturen und Anpassungen von dafür ausdrücklich von Dunlee oder Philips autorisierten Personen durchgeführt wurden.
- Wie bei allen technischen Apparaten erfordert auch dieses Gerät
  - eine korrekte Bedienung
  - regelmäßige, von qualifiziertem Personal durchgeführte Wartungsarbeiten
  - Sorgfalt
- Im Falle einer inkorrekten Bedienung des Röntgengerätes und damit des Röntgenröhrengehäuses, oder wenn der Anwender das Gerät nicht vorschriftsmäßig wartet, können Dunlee bzw. Philips nicht für Fehlfunktionen, Geräteschäden oder Personenschäden haftbar gemacht werden.
- Ein sicherer Betrieb der Röntgenröhreneinheit ist gewährleistet, wenn die erforderlichen technischen Daten bei deren Verwendung eingehalten werden.
  Im Fall einer Nichteinhaltung der in den technischen Angaben angegebenen Grenzwerte besteht die Gefahr von Öllecks und Beschädigungen der Bauteile infolge von Implosionen/Explosionen. In solchen Fällen schließt der Hersteller dieser Röntgenröhreneinheit jegliche Haftung aus. Jedwede Garantieansprüche für dieses Produkt werden zurückgewiesen.
- Der Sicherheitsstromkreis der Röntgenröhreneinheit muss vor der ersten Inbetriebnahme dieser Einheit angeschlossen werden. Durch diesen Stromkreis soll verhindert werden, dass die Strahlung aktiviert wird, wenn die für die Röntgenröhreneinheit vorgegebene Temperaturgrenze überschritten wird. Er darf weder entfernt noch modifiziert werden.

Dunlee© All Rights Reserved

1.1 Advertencias de seguridad

Este manual está pensado para ayudarle a utilizar la carcasa del tubo de rayos X con seguridad. Únicamente debe utilizar la carcasa del tubo de rayos X si cumple las instrucciones de seguridad de este manual y reserva el uso del dispositivo solamente a la finalidad para la cual ha sido concebido. Sólo podrán emplear el sistema de rayos X aquellas personas que dispongan de la experiencia necesaria sobre protección contra radiaciones y que hayan recibido formación sobre la utilización de dicho sistema.

La responsabilidad de cumplir con las normas relativas a la instalación y al manejo de la unidad de rayos X recaerá siempre en el usuario.

- Nunca utilice la carcasa del tubo de rayos X ni ningún otro equipo de radiografía diagnóstica relacionado que tuviera algún defecto eléctrico, mecánico o radiológico. Esta norma tiene especial relevancia en caso de defectos en los indicadores, las pantallas, las señales de alarma y advertencia.
- Si se desea conectar la carcasa del tubo de rayos X a otro dispositivo, componente o equipo, pero no se está seguro de que la combinación de ambos elementos pueda ser segura a juzgar simplemente por los datos técnicos, el usuario debe garantizar que la seguridad del paciente, del personal médico y del entorno no corre peligro a causa de dicha combinación poniéndose en contacto con los fabricantes pertinentes o consultando a un experto.
- Dunlee y Philips son responsables de las características de seguridad de sus productos sólo en el caso de que personal de Dunlee o Philips expresamente autorizado para realizar mantenimientos, reparaciones o modificaciones haya efectuado mantenimientos, reparaciones o modificaciones.
- Como cualquier dispositivo técnico, este equipo requiere:
  - un uso correcto,
  - mantenimiento regular y competente y
  - atención.
- Si usa el equipo de rayos X y, por tanto, la carcasa del tubo de rayos X, de forma incorrecta o si no se realiza un mantenimiento adecuado, Dunlee o Philips, según corresponda, no serán responsables de fallos de funcionamiento, daños ni lesiones.

⚠
- El uso seguro de la carcasa del tubo de rayos X sólo se garantiza si se utiliza de acuerdo con su especificación. Si los límites de la especificación se descartan, existe riesgo de que se produzcan fugas y de que salgan disparadas partes de los componentes como resultado de una explosión o implosión. En estos casos, el fabricante de la carcasa del tubo de rayos X no asume ninguna responsabilidad. Todas las reclamaciones de garantía de este producto se rechazan.
- El circuito de seguridad de la carcasa del tubo de rayos X, que evita que se encienda la radiación cuando se excede el límite de temperatura especificado para la carcasa del tubo de rayos X, debe conectarse antes de que la carcasa del tubo de rayos X está preparada para funcionar por primera vez. Nunca debe extraerse o modificarse.

Dunlee© All Rights Reserved

1.1 安全通知

本手冊設計目的使讓你安全地操作x射線管套配件。你只能根據本手冊安全說明操作X射線管套配件, 不得將其用於說明之外的其他目的。X射線系統只能由具備輻射防護專業經驗的人員和經過該系統操作培訓的人員進行操作。

使用者有責任遵循關於X射線元件安裝和操作的法規

- 當x射線管套配件或相關診斷影像裝置存在電氣、機械或放射缺陷時, 禁止使用。否則將導致錯誤的指示、顯示、警告和報警資訊。
- 當裝配員要將X射線管套配件與其他裝置、元件或裝置連接時, 若透過技術資料無法獲悉此類連接是否安全時, 使用者需諮詢相關製造商或專家以確保病患安全、操作人員、第三方和環境不受此連接影響。
- 僅當由Dunlee或Philips明確授權的人員執行維護、維修和修改時, Dunlee和Philips才對其產品安全功能負責。
- 正如其他技術性醫療裝置, 此裝置需要
  - 正確操作
  - 定期、徹底的維護
  - 保養
- 若對X射線機以及x射線管套配件操作不當或維護不當, Dunlee和/或Philips不對由此導致的故障、損毀或損壞負責。

⚠
- 僅當根據規範使用時, X射線管配件的操作安全才有保障。若不遵循規範限制, 則可能由於球管內爆/爆炸而出現漏油或零件飛出。對於此情況, X射線管配件製造商不負任何責任。此產品所有擔保聲明都將失效。
- 首次使用X射線管配件前應連接其安全電路。當超過X射線管配件指定之溫度限制時, 此電路可防止輻射開關切至ON(開啟)位置。切勿卸除或改動此電路。

Dunlee© All Rights Reserved

1.2 Radiation Protection

- Make certain before every X-ray exposure that all necessary radiation precautions have been taken. You can find information about radiation precautions in the instructions for use for the individual X-ray systems with which you are using this X-ray tube assembly.

1.2 Radioprotection

- Assurez-vous avant chaque exposition aux rayons X que toutes les mesures requises de protection contre les rayonnements ont été prises. Vous trouverez des informations concernant les mesures de protection contre les rayonnements dans le mode d'emploi du système radiologique avec lequel vous utilisez cette gaine équipée.

1.2 Strahlenschutz

- Stellen Sie vor jeder Röntgenexposition sicher, dass alle erforderlichen Strahlenschutzmaßnahmen ergriffen wurden. Informationen zu Strahlenschutzmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung für die jeweiligen Röntgensysteme, mit denen Sie diese Röntgenröhreneinheit verwenden.

1.2 Protección contra radiaciones

- Asegúrese de que antes de realizar cualquier exposición de rayos X se han tomado todas las precauciones necesarias frente a las radiaciones. Para obtener información sobre las precauciones que hay que tomar frente a las radiaciones, consulte las instrucciones de cada uno de los sistemas de rayos X en los que se está utilizando la carcasa del tubo de rayos X.

1.2 輻射防護

- 每次X射線照射前, 務必採取所有必需的輻射防護措施。在使用說明中你可找到各X射線系統之輻射防護資訊。在這些系統中將應用此X射線管配件。

Dunlee© All Rights Reserved

1.3 Electrical Safety

⚠
- Only trained maintenance staff may remove the covers from the X-ray tube assembly.
- This X-ray tube assembly may only be used in medical rooms which meet the requirements of relevant national and international standards and laws.
- You must not use this X-ray tube assembly in areas where there is danger of explosion.
- Detergents and disinfectants, including those used on the patient, can create explosive gas mixtures.
- Please observe the relevant regulations.

1.3 Sécurité électrique

⚠
- Seul le personnel de maintenance formé est autorisé à déposer les capots de la gaine équipée.
- Cette gaine équipée ne doit être utilisée que dans les salles médicales répondant aux exigences des normes et des lois nationales et internationales en vigueur.
- Vous ne devez pas utiliser cette gaine équipée dans les zones présentant un risque d'explosion.
- Les détergents et les désinfectants, y compris ceux utilisés sur le patient, peuvent créer des mélanges gazeux explosifs.
- Veuillez respecter les réglementations en vigueur.

1.3 Elektrische Sicherheit

⚠
- Nur geschultes Wartungspersonal darf die Abdeckungen der Röntgenröhreneinheit abnehmen
- Diese Röntgenröhreneinheit darf nur in medizinischen Räumen, die die Anforderungen der relevanten nationalen und internationalen Normen und gesetzlichen Bestimmungen erfüllen, zum Einsatz kommen
- Sie dürfen diese Röntgenröhreneinheit nicht in Bereichen verwenden, in denen Explosionsgefahr besteht
- Reinigungs- und Desinfizierungsmittel, einschließlich solcher, die am Patienten eingesetzt werden, können explosive Gasgemische bilden
- Bitte beachten Sie die relevanten Bestimmungen

1.3 Seguridad del sistema eléctrico

⚠
- Sólo el personal de mantenimiento con la formación adecuada puede retirar las cubiertas de la carcasa del tubo de rayos X.
- Esta carcasa de rayos X sólo puede utilizarse en salas médicas que cumplan los requisitos establecidos por la ley y las normativas aplicables tanto nacionales como internacionales.
- No debe utilizarse esta carcasa de rayos X en zonas en las que exista peligro de explosión.
- Los productos detergentes y desinfectantes, entre los que se incluyen los que se aplican al paciente, pueden generar mezclas de gas explosivas.
- Cumpla la normativa aplicable.

1.3 電氣安全

⚠
- 只能由經過培訓的維護人員拆卸X射線管配件。
- 只能在符合國家和國際相關標準和法律要求的醫療室內使用X射線管配件。
- 禁止在有爆炸危險的區域使用X射線管配件。
- 清潔劑和消毒劑以及用於病患的此類劑物可能會產生易爆的混合氣體。
- 請遵循相關法規。

Dunlee© All Rights Reserved

1.4 Thermal Safety

⚠ **To prevent damage due to thermal overloading, precautions must be taken to ensure that the X-ray tube assembly is not operated outside its specified load parameters. This is the only way to eliminate all risk to the patient, operating staff, third parties and the environment.**

The X-ray tube assembly, consisting of the X-ray tube and X-ray tube housing, is one component in the X-ray system. The power supply and the frame rate are generated and controlled by the X-ray system. The user information of some X-ray generators indicate the thermal state of the X-ray tube.

1.4 Sécurité thermique

⚠ **Pour éviter toute détérioration due à une surcharge thermique, des précautions doivent être prises pour garantir que la gaine équipée n'est pas utilisée en dehors des paramètres de charge spécifiés. C'est le seul moyen d'éviter tout risque pour le patient, le personnel d'exploitation, les tiers et l'environnement.**

La gaine équipée, composée du tube radiogène et de la gaine radiogène, est un composant du système radiologique. L'alimentation et la fréquence d'images sont générées et contrôlées par le système radiologique. Les informations utilisateur de certains générateurs de rayons X indiquent l'état thermique du tube radiogène.

1.4 Thermische Sicherheit

⚠ **Um durch eine thermische Überladung verursachte Schäden zu verhindern, müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass die Röntgenröhreneinheit nur innerhalb der vorgeschriebenen Belastungsparameter betrieben wird. Dies ist die einzige Möglichkeit, alle Risiken für den Patienten, das Bedienpersonal, Dritte und die Umgebung zu eliminieren.**

Die Röntgenröhreneinheit ist eine Komponente des Röntgenröhrensystems. Sie besteht aus Röntgenröhre und Röntgenröhrengehäuse. Die Stromversorgung und die Bildrate werden vom Röntgensystem aus generiert und gesteuert. Die Bedieneranzeige einiger Röntgengeneratoren zeigt den Wärmestatus der Röntgenröhre an.

1.4 Seguridad térmica

⚠ **Para evitar los daños derivados de una sobrecarga térmica, debe tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que la carcasa de rayos X no se utiliza fuera de los parámetros de carga indicados. Éste es el único modo de evitar todo tipo de riesgos a pacientes, personal técnico, otras personas y al entorno.**

La carcasa del tubo de rayos X, que consta de un tubo de rayos X y de la caja donde se ubica éste, es un componente del sistema de rayos X. El sistema de rayos X genera y controla la fuente de alimentación y la velocidad de fotogramas. La información de usuario de algunos generadores de rayos X indica el estado térmico del tubo de rayos X.

1.4 熱安全

⚠ **爲避免因熱過載而造成損壞，必須採取預防措施確保X射線管配件在指定負載參數範圍內工作。這是消除所有病患、操作員、第三方和環境風險的唯一途徑。**

X射線管配件是X射線系統的一部分，由X射線管和X射線管套組成。電源和幀速率由X射線系統提供和控制。某些X射線發生器的使用者資訊中標明了X射線管的熱狀態。

Dunlee© All Rights Reserved

1.5 Electromagnetic compatibility (EMC)

In accordance with its intended use, this electronic component is tested as part of a diagnostic imaging ststem according to the laws governing EMC, which defines the permitted emission levels from electronic equipment and its required immunity against electromagnetic fields.

Electronic apparatus that satisfies the EMC requirements is designed so that under normal conditions there is no risk of malfunction caused by electromagnetic interference. However, in the case of radio signals from high-frequency transmitters with a relatively high transmitting power, the risk of electromagnetic incompatibility when operated in close proximity to electronic apparatus cannot be totally ruled out.

⚠ In unusual circumstances unintended functions of the apparatus could be initiated, possibly giving rise to undesirable risks for the patient or user. For this reason, all kinds of transmission with mobile radio equipment should be avoided. This also applies when the apparatus is in STANDBY mode. Mobile telephones must be switched OFF in designated problem zones.

1.5 Compatibilité électromagnétique

Selon son utilisation prévue, ce composant électronique est conforme à la loi régissant la CEM, qui définit les niveaux autorisés d'émission de l'équipement électronique et son immunité exigée contre les champs électromagnétiques.

Néanmoins, il n'est pas possible d'exclure avec certitude la possibilité que les signaux radio des émetteurs à haute fréquence, par exemple les téléphones mobiles ou tout équipement radio mobile similaire, même s'ils sont eux-mêmes conformes aux exigences CEM, peuvent influencer le fonctionnement correct de l'appareil électromédical si un tel équipement est utilisé à proximité immédiate et avec une puissance de transmission relativement élevée. Par conséquent, l'utilisation d'un tel équipement radio à proximité immédiate d'appareils médicaux électroniques doit être évitée pour éliminer tout risque d'interférence.

⚠ Dans des circonstances inhabituelles, des fonctions imprévues de l'appareil peuvent être lancées, ce qui peut exposer le patient ou l'utilisateur à des risques indésirables. C'est pourquoi tout type de transmission avec un équipement radio mobile doit être évité. Ceci s'applique également lorsque l'appareil est en mode VEILLE. Les téléphones mobiles doivent être ÉTEINTS dans les zones signalées comme étant à risque.

1.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

In Übereinstimmung mit seinem beabsichtigten Gebrauch stimmt dieses elektronische Bauelement mit dem Gesetz zur Regelung der EMV überein, welches die zulässigen Emissionsniveaus der elektronischen Ausrüstung und ihre erforderliche Immunität gegen elektomagnetische Felder definiert.

Elektronische Geräte, die die EMV-Anforderungen erfüllen, sind so beschaffen, dass sie unter normalen Umständen keine durch elektromagnetische Interferenzen verursachten Störungen hervorrufen. Bei Funksignalen von Hochfrequenz-Übertragungsquellen mit einer relativ hohen Übertragungsleistung kann eine elektromagnetische Inkompatibilität – wenn diese in unmittelbarer Nähe zu diesem elektronischen Gerät verwendet werden – jedoch nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

⚠ Unter ungewöhnlichen Umständen kann es zu einem unvorhergesehenen Gerätebetrieb kommen. Dies stellt ein unerwünschtes Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Aus diesem Grund dürfen keine mobilen funkübertragenden Geräte in der Nähe verwendet werden. Dies gilt auch für Geräte, die sich im STANDBY-Modus befinden. Mobiltelefone müssen daher in den gekennzeichneten Problemzonen ausgeschaltet werden.

Dunlee© All Rights Reserved

1.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)

De acuerdo con el uso para el que está destinado, este componente electrónico se ha probado como parte de un sistema de diagnóstico por imagen en función de las leyes EMC correspondientes que define los niveles de emisión permitidos para el equipo electrónico y la inmunidad necesaria contra los campos electromagnéticos.

Los aparatos electrónicos que cumplan los requisitos de la EMC están diseñados de forma que, en condiciones normales, no existe ningún riesgo de fallos de funcionamiento provocados por interferencias electromagnéticas. Sin embargo, en el caso de señales de radio procedentes de transmisores del alta frecuencia con una elevada capacidad de transmisión, no se descarta el riesgo de incompatibilidad electromagnética en un área próxima a dichos aparatos electrónicos.

⚠ En circunstancias extraordinarias, es posible que se inicien funciones no previstas del aparato, con la posibilidad de generar riesgos no deseados para el paciente o el usuario. Por ello, debe evitarse cualquier tipo de transmisión desde un equipo de radio móvil. Esto también se aplica cuando el aparato se encuentra en modo de espera. Los teléfonos móviles deben apagarse en las zonas designadas.

1.5 電磁相容性(EMC)

根據設計用途, 依據相關的EMC法律, 此電子元件作爲診斷影像系統的一部分接受了測試。EMC定義了電子裝置許可的發射水平以及電磁環境下所需的抗干擾性。

電氣裝置的設計要符合EMC要求, 這樣在正常情況下就不會因爲電磁干擾而出現故障。但是, 若高頻發射器發出的無線電信號具有較高的發射強度, 那 在電氣裝置附近工作時將產生電磁干擾且無法完全消除。

⚠ 在異常情況下, 電氣裝置可能會啓動其他功能, 並會對病患或使用者帶來風險。爲此, 應避免各種移動式無線裝置處於發射狀態。當電氣裝置處於STANDBY〔待機〕模式時同樣適用。在問題區域必須關閉行動電話。

Dunlee© All Rights Reserved

1.6 Electromagnetic emission
The responsibility to guarantee compliance with the electromagnetic emission limit values and the fulfillment of all associated regulations and laws lies with the company responsible for the installation of the X-ray tube assembly.

1.6 Émission électromagnétique
L'entreprise chargée de l'installation de la gaine équipée est tenue de garantir la conformité avec les valeurs limites d'émission électromagnétique et de veiller à ce que toutes les réglementations et lois associées soient respectées.

1.6 Elektromagnetische Emissionen
Die Gewährleistung der Einhaltung der Grenzwerte für die elektromagnetischen Emissionen sowie die Einhaltung aller entsprechenden Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen obliegt dem Unternehmen, das für die Installation der Röntgenröhreneinheit zuständig ist.

1.6 Emisiones electromagnéticas
La empresa encargada de la instalación de la carcasa del tubo de rayos X es responsable de garantizar el cumplimiento de los valores límites de emisiones electromagnéticas y la aplicación de todas las leyes y normativas relacionadas.

1.6 電磁輻射
負責安裝X射線管配件的公司有責任擔保產品符合電磁輻射限制 並履行相關的全部法律法規。

Dunlee© All Rights Reserved

1.7 Disposal

Take-back, proper disposal and recovery of the Medical Device takes place in accordance with the European WEEE Directive (Waste Electrical and Electronic Equipment) and the requirements of national legislation.

Our state-of-the art x-ray equipment is manufactured according to safety and environmental protection procedures. Under normal operation, there are no risks to persons or the environment.

To comply with regulations it is necessary to use materials which may be harmful to the environment and therefore have to be disposed of in a proper manner.

This X-ray tube assembly may contain materials which are toxic. For this reason, you must not dispose of the X-ray equipment together with industrial or domestic waste.

The tube housing assembly is filled with insulation oil. The disposal of this oil must be done in accordance with your local regulations. Refer to the disposal section in this manual for details. SHELL Diala AX does NOT contain Dioxin.

⚠ This x-ray tube housing assembly may contain beryllium as part of the x-ray tube window material. Disposal of products with beryllium must be through appropriate channels. The Product Specification Sheet in section 4 will indicate if beryllium is present.

Dunlee/Philips supports you in the disposal of the X-ray tube assembly in accordance with valid regulations and laws.

We strive to control manufacturing processes and environmental pollution. Consequently, Dunlee recycles select materials and components from X-ray Tube Housing Assemblies. Elaborate testing and quality assurance procedures, including detailed inspection of all subcomponents, ensures that the same high level of quality and functionality provided by new materials is maintained.

Contact your Dunlee/Philips organization for proper handling and disposal.

Dunlee© All Rights Reserved

1.7 Mise au rebut

La reprise, la mise au rebut correcte et la récupération de cet appareil médical se font conformément à la directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment) et aux lois nationales en vigueur.

Pour satisfaire aux réglementations, il est nécessaire d'utiliser des matériaux susceptibles de nuire à l'environnement et nécessitant par conséquent une mise au rebut adaptée.

Cette gaine équipée peut contenir des matériaux toxiques. Vous ne devez donc pas la mettre au rebut avec des déchets industriels et domestiques.

La gaine radiogène est remplie d'huile isolante SHELL Diala AX. La mise au rebut de cette huile doit être effectuée conformément aux réglementations locales. Reportez-vous à la section relative à la mise au rebut du présent manuel pour obtenir des informations détaillées. ne contient PAS de dioxine.

Notre matériel de radiologie à la pointe de la technologie est fabriqué conformément aux procédures relatives à la sécurité et à la protection de l'environnement. Lors d'un fonctionnement normal, il n'existe aucun risque pour les personnes ou l'environnement.

⚠ Il est possible que le matériau constituant la fenêtre du tube radiogène se compose en partie de béryllium. L'élimination des produits contenant du béryllium doit être effectuée par l'intermédiaire de canaux appropriés. Contactez votre établissement Dunlee/Philips pour une manipulation et une mise au rebut adéquates. La fiche des caractéristiques techniques du produit dans la section 4 indique la présence ou non de béryllium.

Dunlee/Philips vous aide à mettre la gaine radiogène au rebut conformément aux réglementations et lois en vigueur.

Nous nous efforçons de contrôler les processus de fabrication et la pollution environnementale. En conséquence, Dunlee réutilise les matériaux et les composants choisis des gaines équipées. Les procédures élaborées d'essai et de garantie de la qualité, y compris l'inspection détaillée de tous les sous-composants, assurent le même niveau élevé de qualité et la fonctionnalité fournie par de nouveaux matériaux est maintenue.

Contactez votre organisme Dunlee/Philips pour un traitement et une mise au rebut adaptés.

Dunlee© All Rights Reserved

1.7 Entsorgung

Die Rücknahme, richtige Entsorgung und Wiederverwendung von medizinischen Geräten werden entsprechend der Europäischen WEEE-Abfallverordnung (Waste Electrical and Electronic Equipment) und den Richtlinien der nationalen Gesetzgebung durchgeführt.

Unsere hochmodernen Röntgengeräte entsprechen den aktuellen Sicherheits- und Umweltschutzvorschriften. Bei ordnungsgemäßem Betrieb bestehen keinerlei Risiken für Personen oder Umwelt.

Zur Einhaltung der Richtlinien ist es erforderlich, verwendete umweltschädigende Materialien auf angemessene Art und Weise zu entsorgen.

Die Röntgenröhreneinheit kann toxische Materialien enthalten. Aus diesem Grund dürfen Sie diese Röntgenröhreneinheit nicht zusammen mit Industrie- oder Hausmüll entsorgen.

Die Röntgenröhreneinheit enthält Isolieröl. Die Entsorgung dieses Öls muss entsprechend den örtlichen Vorschriften erfolgen. Details hierzu finden Sie in diesem Handbuch im Abschnitt zur Entsorgung. SHELL Diala AX enthält KEIN Dioxin.

⚠ Das Röntgenröhrengehäuse enthält als Bestandteil der Scheibe der Röntgenröhre möglicherweise Beryllium. Eine Entsorgung dieses Produkts muss auf entsprechende Weise erfolgen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Dunlee bzw. Philips. In der Produktspezifikation im Abschnitt 4 ist ersichtlich, ob das Gerät Beryllium enthält.

Dunlee/Philips unterstützt Sie bei der Entsorgung der Röntgenröhreneinheit unter Einhaltung der gültigen Vorschriften und Gesetze.

Wir sind bemüht, den Herstellungsprozess zu steuern und Umweltverschmutzung zu vermeiden. Infolgedessen bereitet Dunlee ausgewählte Materialien und Bestandteile der Röntgenröhrengehäuse auf. Durchdachte Prüfungen und Qualtiätssicherungsverfahren, einschließlich ausführlicher Kontrolle aller Subkomponenten, stellt das gleiche hohe Niveau der Qualität sicher und die Funktionalität, die bei neuen Materialien geboten wird, wird beibehalten.

Wenden Sie sich an eine Dunlee-/Philips-Organisation, wenn Sie Hilfe bei der richtigen Handhabung und Entsorgung benötigen.

Dunlee© All Rights Reserved

1.7 Eliminación de materiales

La devolución, la correcta eliminación y la recuperación del dispositivo médico se realiza de acuerdo con la directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y los requisitos de la ley nacional.

Nuestro equipo de rayos X de alta tecnología está fabricado de acuerdo con procedimientos de seguridad y protección del medio ambiente. En condiciones de funcionamiento normales, no existe riesgo para las personas ni para el medio ambiente.

Para cumplir las normas es necesario utilizar materiales que podrían ser perjudiciales para el medio ambiente y que, por lo tanto, deben desecharse de forma adecuada.

Esta carcasa del tubo de rayos X puede contener materiales tóxicos. Por lo tanto, no debe desechar el equipo de rayos X junto con los residuos industriales o domésticos.

La carcasa del tubo de rayos X está rellena de aceite de aislamiento SHELL Diala AX. La eliminación de este aceite debe llevarse a cabo de acuerdo con las leyes locales. Consulte la sección de eliminación de materiales de este manual para obtener más detalles. SHELL Diala AX NO contiene dioxina.

⚠ La carcasa del tubo de rayos X puede contener berilio como parte de los materiales de la ventana del tubo. La eliminación de los productos con berilio debe efectuarse por los canales adecuados. En la sección 4 de la hoja de especificaciones del producto se indica si este producto contiene berilio.

Dunlee o Philips le asiste en el desecho de la carcasa del tubo de reayos X conforme a las regulaciones y leyes válidas.

Dunlee se esfuerza por controlar los procesos de fabricación y la contaminación ambiental. Por lo tanto, recicla determinados materiales y componentes de la carcasa del tubo de rayos X. Asimismo, elabora procedimientos de prueba y de control de calidad que incluyen una inspección detallada de todos los subcomponentes y garantizan que se mantiene el mismo nivel de calidad y funcionalidad en los materiales nuevos.

Para efectuar una manipulación y una eliminación correctas, póngase en contacto con Dunlee/Philips.

Dunlee© All Rights Reserved

1.7 廢棄處理

醫療裝置的回收、正確廢棄和再利用必須根據歐洲WEEE指令〔廢棄電子和電氣裝置〕和國家法規規定進行。

我們最新的x射線裝置是基於安全和環境保護程序而製造的。正常情況下不會對人身或環境帶來風險。

爲符合相關標準, 需要使用可能對環境有害的材料, 因此必須正確處置這些材料。

此X射線管配件可能包含有毒的材料。因此, 不得將X射線裝置與工業或家庭廢品一同處理。

管套配件注有SHELL Diala AX絕緣油。必須根據當地法規處置此油。詳細資訊, 請參閱本手冊中的廢棄處理部分。絕緣油不含二惡英。

⚠ 此x射線管套配件可能含有鈹, 它是x射線管視窗材料的組成物質。必須透過適當渠道處理含鈹的產品。第4章的產品規格表中標明瞭含鈹的產品。

Dunlee/Philips支援你根據相關的法律法規處置X射線管配件。

我們盡最大努力來控制製造流程和環境污染。因此, Dunlee回收機構將從X射線管套配件中挑選材料和元件。憑藉精密的測試和品質保證程序, 包括對所有子元件的細緻檢查, 所選的新材料確保能夠提供相同的高品質和功能。

有關正確處理和處置資訊, 請聯絡Dunlee/Philips公司。

X-Ray Tube Housing Assembly
X线管组件

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量
(Names and Contents of Toxic or Hazardous Substances or Elements)

部件名称 Name of the Parts	有毒有害物质或元素 (Hazardous/toxic Substances or Elements)					
	铅（Pb）	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr (VI)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
X-Ray Shielding X线屏蔽	X	O	O	O	O	O
Other Parts 其他部件	O	O	O	O	O	O

O：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T11363-2006标准规定的限量要求以下。

X：
表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006标准规定的限量要求。

Dunlee© All Rights Reserved

1.8 Conformity

If the X-ray tube housing assembly meets the provisions of the Medical Device Directive 93/42 EEC(93), the X-ray tube housing assembly will bear the CE Mark Label. The assembly meets the provisions of FDA21CFR1020.30.

Refer to the Dimensional Data and Labeling Section for the location of CE Label on the X-ray Tube Housing Assembly.

Section 1.8 Identification du label CE

Si la gaine radiogène est conforme aux clauses de la directive de l'Union Européenne sur les appareils médicaux 93/42 CEE(93), elle portera la marque CE.

Référez-vous à la section Dimensions et étiquetage relative à la localisation du label CE sur la gaine radiogène.

Abschnitt 1.8: CE-Zeichen-Kennzeichnung

Das Röntgenröhrengehäuse ist mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet, wenn es der Richtlinie 93/42 EWG (93) über Medizingeräte (MDD) entspricht.

Siehe Abschnitt „Maßangaben und Kennzeichnung" bzgl. des Anbringungsorts des CE-Zeichens auf dem Röntgenröhrengehäuse.

1.8 Conformidad

En caso de que la carcasa del tubo de rayos X cumpla con las disposiciones de la Directiva de dispositivos médicos 93/42 ECC (93), llevará la etiqueta de la marca CE.

Consulte la apartado Dimensiones y etiquetas si desea obtener más información sobre la ubicación de la etiqueta CE en la carcasa del tubo de rayos X.

1.8 合規性

若X射線管套配件符合醫療裝置指令93/42 EEC(93)的規定, 將會標有CE標簽。配件符合FDA21CFR1020.30之規定。

有關CE標簽在X射線管套配件上的位置, 請參閱尺寸資料和標簽章節。

CE 0197

Dunlee© All Rights Reserved

1.9 Transportation

Extreme care must be taken when transporting x-ray tube housing assemblies. It is recommended to transport x-ray tube housing assemblies in the original packaging material. Transportation using other packaging material or in any other way, may result in product damage and may void the warranty.

1.9 Transport

Une précaution extrême doit être observée lors du transport des gaines radiogènes. Il est recommandé de transporter les gaines radiogènes dans leur emballage d'origine. L'utilisation d'un autre emballage pour le transport ou de tout autre procédé peut endommager le produit et annuler la garantie.

1.9 Transport

Beim Transportieren von Röntgenröhrengehäusen muss äußerste Vorsicht angewandt werden. Es wird empfohlen, zum Transportieren von Röntgenröhrengehäusen das Original-Verpackungsmaterial zu verwenden. Ein Transportieren unter Verwendung von anderem Verpackungsmaterial oder auf andere Art und Weise kann zu einer Beschädigung des Produkts und zu einem Garantieverlust führen.

1.9 Transporte

Deben extremarse las precauciones al transportar la carcasa del tubo de rayos X. Se recomienda trasladar este tipo de dispositivos en el material de embalaje original. De no utilizarse el material de embalaje original en el transporte o en caso de transportarse el dispositivo de cualquier otro modo, es posible que se produzcan daños que puedan anular la garantía.

1.9 運輸

運輸x射線管套配件時, 務必小心謹慎。建議用最初的包裝材料運輸x射線管套配件。用其他包裝材料或方式運輸可能導致產品損壞或使擔保失效。

Dunlee© All Rights Reserved

1.10 Temperature and Pressure Safety Switch

The x-ray tube housing assembly is equipped with a thermal housing safety switch. Activation of the switch will inhibit additional exposures.

When this occurs, the unit will remain inoperable only until a safe operating temperature is restored. Depending on the cooling system, it may require 5 to 10 minutes cooling time to reduce the temperature.

1.10 Interrupteur de sécurité pour la température et la pression

La gaine radiogène est équipée d'un interrupteur de sécurité thermique. Lorsque la température spécifique de la gaine est dépassée, l'interrupteur thermique ouvre les circuits d'exposition, ce qui empêche le rotor d'être alimenté et bloque les expositions supplémentaires.

Dans ce cas, l'appareil ne peut fonctionner que lorsqu'une température de service admissible est rétablie. Selon le système de refroidissement de la gaine, une période de 5 à 10 minutes de refroidissement peut être nécessaire pour réduire la température de la gaine.

1.10 Temperatur- und Drucksicherheitsschalter

Das Röntgenröhrengehäuse ist mit einem Sicherheitsschalter für die Gehäusetemperatur versehen. Durch Aktivierung des Schalters werden weitere Expositionen blockiert.

In diesem Fall kann die Einheit solange nicht wieder in Betrieb genommen werden, bis eine sichere Betriebstemperatur erreicht ist. Abhängig vom Kühlsystem kann es 5 bis 10 Minuten dauern, bis die Temperatur abgesenkt ist.

1.10 Interruptor de seguridad de presión y temperatura

La carcasa del tubo de rayos X está provista de un interruptor de seguridad de temperatura. La activación del interruptor térmico evita exposiciones adicionales.

Cuando esto ocurre, la unidad dejará de funcionar hasta que se haya restablecido una temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración de la carcasa, este proceso de enfriamiento de la temperatura de la carcasa puede durar entre 5 y 10 minutos.

1.10 溫度和壓力安全開關

X射線管套配件裝配有熱罩安全開關。啟動此開關可阻止額外照射。

此開關啟動時, 裝置將不可操作, 直至恢復到安全的操作溫度。根據不同的冷卻系統, 大約需要5至10分鐘才可將溫度降下來。

Dunlee© All Rights Reserved

2.0 INSTALLATION & MAINTENANCE, INSTALLATION ET MAINTENANCE, INSTALLATION UND WARTUNG, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO, 安裝和維護

2.1 Installation

Only trained and qualified service personnel must perform installation of the x-ray tube housing assembly. The installation must be performed in accordance with the system documentation provided by the Original Equipment Manufacturer's installation, test and operating procedures. Consult the appropriate documentation for the removal and installation procedure.

Failure to follow the OEM procedure for removal and installation of the x-ray tube housing assembly will void the warranty.

2.1 Installation

Seul le personnel de maintenance formé et qualifié est autorisé à effectuer l'installation de la gaine radiogène. L'installation doit être effectuée conformément à la documentation du système fournie par le constructeur du matériel et contenant les procédures d'installation, de tests et d'utilisation. Consultez la documentation appropriée pour obtenir les procédures de retrait et d'installation.

Tout non-respect des procédures du constructeur concernant le retrait et l'installation de la gaine radiogène aura pour effet l'annulation de la garantie.

2.1 Installation

Die Installation des Röntgenröhrengehäuses darf nur von geschultem und qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden. Die Installation muss in Einklang mit der Systemdokumentation durchgeführt werden, wie sie in den Installations-, Test- und Bedienungsanweisungen des Originalherstellers (OEM = Original Equipment Manufacturer) dargestellt ist. Lesen Sie die entsprechende Dokumentation zur Vorgehensweise bei Demontage und Installation.

Wird die OEM-Anweisung zur Demontage und Installation des Röntgenröhrengehäuses nicht befolgt, verliert die Garantie ihre Gültigkeit.

2.1 Instalación

Únicamente el personal de mantenimiento debidamente formado y cualificado debe realizar la instalación de la carcasa del tubo de rayos X. La instalación debe llevarse a cabo de acuerdo con la documentación del sistema incluida en los procedimientos de funcionamiento, puesta a prueba e instalación del fabricante del equipo original. Consulte la documentación apropiada para realizar el procedimiento de instalación y extracción.

Si no se siguen las instrucciones de instalación y extracción de la carcasa del tubo de rayos X del fabricante del equipo original, la garantía quedará anulada.

2.1 安裝

必須由經過培訓並合格的維修人員安裝x射線管套配件。必須根據裝置原始製造商安裝測試和操作步驟的系統文件來安裝。有關拆除和安裝步驟, 請參閱相關文件。

未按OEM程序拆除和安裝x射線管套配件將導致擔保失效。

Dunlee© All Rights Reserved

2.2 X-ray Tube Housing Conditioning

It is imperative for proper operation and extended life that the x-ray tube housing assembly be properly conditioned after a period of non-use. This procedure is defined in the Original Equipment Manufacturer's operator's manual. Failure to follow this procedure may reduce the life of the x-ray tube housing assembly and may void the warranty terms.

2.2 Remise en état de la gaine radiogène

Pour fonctionner correctement et le plus longtemps possible, il est impératif que la gaine radiogène soit correctement remise en état après une période d'inutilisation. Cette procédure est définie dans le manuel d'instruction du constructeur. Tout non-respect de cette procédure est susceptible de réduire la durée de vie de la gaine radiogène et d'annuler les conditions de garantie.

2.2 Herstellen des Betriebszustands des Röntgenröhrengehäuses

Für den ordnungsgemäßen Betrieb und eine lange Lebensdauer des Röntgenröhrengehäuses ist es nach einem Zeitraum der Nichtbenutzung zwingend erforderlich, den Betriebszustand ordnungsgemäß wiederherzustellen. Die Vorgehensweise hierbei ist im Bedienungshandbuch des Originalherstellers hinterlegt. Wird diese Vorgehensweise nicht befolgt, kann die Lebensdauer des Röntgenröhrengehäuses verkürzt werden und die Garantie ihre Gültigkeit verlieren.

2.2 Puesta a punto de la carcasa del tubo de rayos X

Para el buen funcionamiento y la larga duración de la carcasa del tubo de rayos X, es fundamental realizar una puesta a punto tras un periodo en el que no se haya utilizado. Este procedimiento viene definido en el manual del operador del fabricante de equipo original. De no seguirse este procedimiento, es posible que la duración de la carcasa del tubo de rayos X se vea reducida y la garantía, anulada.

2.2 X射線管套檢驗

爲正確操作和延長使用壽命, 在閒置一定時間後必須對x射線管套配件進行徹底檢驗。具體檢驗步驟, 請參閱裝置原始製造商的操作手冊。未執行此步驟可能會縮短x射線管套配件使用壽命, 並使擔保條款失效。

Dunlee© All Rights Reserved

2.3 General Maintenance

The responsibility to recommend preventive maintenance in accordance with all applicable regulations and laws lies with the company responsible for the installation of the X-ray tube assembly.

2.3 Maintenance générale

L'entreprise chargée de l'installation de la gaine équipée est tenue de recommander les tâches de maintenance préventive à réaliser conformément à toutes les réglementations et lois applicables.

2.3 Allgemeine Wartung

Für die Empfehlung von Präventivmaßnahmen in Übereinstimmung mit allen gültigen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen zeichnet sich das Unternehmen, das für die Installation der Röntgenröhreneinheit zuständig ist, verantwortlich.

2.3 Mantenimiento general

La empresa encargada de la instalación de la carcasa del tubo de rayos X es responsable de recomendar un mantenimiento preventivo según lo estipulado en las leyes y normativas aplicables.

2.3 常規維護

負責安裝X射線管配件的公司有責任根據所有相關法律法規推薦預防性維護措施。

Dunlee© All Rights Reserved

2.4 Corrective Maintenance

Corrective maintenance on X-ray tube assemblies is allowed to be performed only by the manufacturer of the X-ray tube assembly.

Faulty components of the X-ray equipment which affect the safety of the X-ray tube assembly must be replaced by genuine spare parts.

2.4 Maintenance corrective

La maintenance corrective des gaines équipées ne doit être réalisée que par le fabricant de la gaine équipée.

Les composants défectueux de l'équipement radiogène qui affectent la sécurité de la gaine équipée doivent être remplacés par des pièces détachées d'origine.

2.4 Instandsetzung

Röntgenröhreneinheiten dürfen nur vom Hersteller der Röntgenröhreneinheiten instand gesetzt werden.

Defekte Komponenten der Röntgenausrüstung, die die Sicherheit der Röntgenröhreneinheit beeinträchtigen, müssen durch Original-Ersatzteile ersetzt werden.

2.4 Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo de las carcasas del tubo de rayos X sólo debe llevarlo a cabo el fabricante de la carcasa del tubo de rayos X.

Los componentes defectuosos del equipo de rayos X que afectan a la seguridad de la carcasa del tubo de rayos X deben sustituirse por piezas de repuesto originales.

2.4 糾正性維護

只能由X射線管配件製造商對X射線管配件執行糾正性維護。

X射線裝置存在缺陷的元件可能會影響X射線管配件安全，必須用原配的備件進行更換。

Dunlee© All Rights Reserved

2.5 Planned Maintenance – General

X-ray tube assemblies contain mechanical components, which are subject to normal wear due to operation.

The correct setting of the electromechanical and electronic assemblies affects the functioning, image quality, electrical safety and exposure of the patient and medical personnel to radiation.

As with any technical appliance these X-ray tube assemblies also require:
• Regular checks by the operator.
• Regular planned and corrective maintenance.

By taking these precautions you maintain the operability and operational reliability of the system. As the user of the X-ray unit, you are obliged according to accident prevention regulations, the medical products law and other regulations to perform such precautionary actions.

Maintenance consists of tests that the user can perform and maintenance that is performed under service agreements or by persons explicitly authorized to do so.

⚠ X-ray tube assemblies contain mechanical omponents which are subjected to wear and tear due to operation. The correct setting of the electromechanical and electronic assemblies safeguards the functioning, image quality, electrical safety and exposure of the patients, operating staff, third parties and the environment.

The user must check the x-ray equipment for apparent defects (see section 2.7 checks performed by the operator). If operational defects or other departures from normal operational behavior occur, the x-ray unit must be switched off and the appropriate service organization informed. Operation of the x-ray equipment may only be resumed when repairs are completed. Operation using faulty components may lead to an increased safety risk or unnecessarily high exposure to radiation.

It is recommended that you perform the tests indicated in the table on a regular basis and have the unit serviced by authorized representatives at least once a year. For heavily used equipment, preventative maintenance should be scheduled more often.

These precautionary measures prevent personal injury and guarantee that the operator fulfills all commitments.

Dunlee© All Rights Reserved

2.5 Maintenance périodique

Les tubes radiogènes contiennent des composants mécaniques, qui sont sujets à l'usure due au fonctionnement.

L'assemblage correct des composants électromécaniques et électroniques affecte le fonctionnement, la qualité d'image, la sécurité électrique et l'exposition du personnel médical et du patient au rayonnement.

Comme tout équipement technique, ces gaines équipées requièrent également :
• des contrôles réguliers de l'opérateur ;
• une maintenance périodique et corrective régulière.

En prenant ces précautions, vous maintenez l'efficacité et la fiabilité opérationnelles du système. En tant qu'utilisateur de l'appareil radiologique, vous êtes tenu de réaliser ces actions préventives conformément aux réglementations relatives à la prévention des accidents, à la loi concernant les appareils médicaux et aux autres réglementations en vigueur.

La maintenance consiste en des tests que l'utilisateur peut effectuer et en l'entretien réalisé dans le cadre de contrats de service ou par des personnes expressément agréées.

Les gaines équipées comportent des composants mécaniques sujets à l'usure. Le réglage correct des unités électromécaniques et électroniques permet de garantir la qualité d'image et la sécurité électrique, et de minimiser l'exposition des patients, du personnel d'exploitation, des tiers et de l'environnement.

⚠ L'utilisateur doit examiner l'équipement radiogène pour déceler tout défaut apparent (voir la section 2.7 concernant les contrôles devant être réalisés par l'opérateur). Si des défauts opérationnels ou d'autres écarts par rapport au comportement opérationnel normal se produisent, l'appareil radiogène doit être mis hors tension et l'organisme d'entretien approprié doit en être informé. L'équipement radiogène ne peut être réutilisé qu'une fois les réparations réalisées. L'utilisation avec des composants défectueux peut menacer gravement la sécurité ou entraîner une exposition inutilement élevée au rayonnement.

Il est recommandé de réaliser les tests indiqués dans le tableau de façon régulière et de faire entretenir l'appareil par des représentants autorisés au moins une fois par an. Pour les équipements très utilisés, l'entretien préventif doit être réalisé plus souvent.

Ces mesures de précaution évitent toute blessure corporelle et garantissent que l'opérateur respecte tous ses engagements.

Dunlee© All Rights Reserved

2.5 Regelmäßige Wartung

Die Röntgenröhreneinheiten bestehen aus mechanischen Bauteilen, d. h. sie unterliegen aufgrund des Betriebs Verschleißerscheinungen und Rissbildungen.

Die richtigen Einstellungen der elektromechanischen und elektronischen Einheiten bewahren die Funktionalität, Bildqualität sowie die elektrische Sicherheit und Exposition der Patienten, des Bedienpersonals, der Fremdpersonen und der Umgebung.

Wie jedes andere technische Gerät sind auch für Röntgenröhrengehäuse eine korrekte Bedienung, regelmäßige Überprüfungen sowie regelmäßige Wartungs- und Reparaturarbeiten erforderlich.

Das Befolgen dieser Vorsorgemaßnahmen gewährleistet die fehlerfreie Funktion des Systems. Als Bediener der Röntgeneinheit sind Sie verpflichtet, diese Vorsorgemaßnahmen in Übereinstimmung mit Unfallverhütungsvorschriften, Gesetzen zu medizinischen Geräten und anderen Vorschriften durchzuführen.

Die Wartung umfasst Tests, die vom Anwender durchzuführen sind, und Wartungsarbeiten, die gemäß Servicevereinbarungen oder von ausdrücklich dazu autorisierten Personen durchgeführt werden.

⚠ Die Röntgenröhreneinheiten bestehen aus mechanischen Bauteilen, d. h. sie unterliegen aufgrund des Betriebs Verschleißerscheinungen und Rissbildungen. Die richtigen Einstellungen der elektromechanischen und elektronischen Einheiten bewahren die Funktionalität, Bildqualität sowie die elektrische Sicherheit und Exposition der Patienten, des Bedienpersonals, der Fremdpersonen und der Umgebung.

Der Anwender muss das Röntgengerät auf offensichtliche Defekte prüfen (siehe 2.7). Beim Auftreten von Defekten bei laufenden Betrieb oder sonstigen Abweichungen des normalen Betriebsverhaltens muss die Röntgeneinheit ausgeschaltet und die entsprechende Serviceorganisation informiert werden. Das Röntgengerät darf erst nach Abschluss der Reparaturarbeiten wieder in Betrieb genommen werden. Der Betrieb unter Verwendung fehlerhafter Komponenten führt möglicherweise zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko oder zu einer unnötig hohen Strahlenbelastung.

Es wird empfohlen, die in der Tabelle aufgeführten Tests in regelmäßigen Abständen durchzuführen und die Einheit mindestens einmal pro Jahr von autorisierten Bevollmächtigten warten zu lassen. Bei stark beanspruchten Geräten sollten vorbeugende Wartungsarbeiten in häufigeren Abständen geplant werden.

Diese Vorsichtsmaßnahmen verhindern die Verletzung von Personen und gewährleisten, dass der Bediener alle erforderlichen Vorschriften erfüllt.

Dunlee© All Rights Reserved

2.5 Mantenimiento periódico

Las carcasas del tubos de rayos X contienen componentes mecánicos que están expuestos al desgaste normal debido al funcionamiento.

El buen estado de los componentes electrónicos y electromecánicos afecta al funcionamiento, la calidad de la imagen, la electricidad, así como la exposición del paciente y del personal médico a la radiación.

Al igual que cualquier otro equipo técnico, la carcasa del tubo de rayos X también requiere:
• que el operador realice comprobaciones periódicas y
• que se lleven a cabo tareas de mantenimiento previstas y correctivas periódicamente.

Si se toman estas precauciones, se mantendrá el buen funcionamiento y la fiabilidad del sistema. Como usuario de una unidad de rayos X, está obligado a tomar estas medidas de precaución de acuerdo con las normativas de prevención de accidentes, la legislación sobre productos médicos y otras disposiciones reglamentarias.

El mantenimiento consta de pruebas que el usuario puede realizar y que pueden llevarse a cabo en función de los contratos de servicio o por personas expresamente autorizadas para ello.

⚠ Las carcasas de los tubos de rayos X contienen componentes mecánicos que se pueden desgastar y rasgar por el uso. El ajuste adecuado de las carcasas electromecánicas y electrónicas garantiza el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y la exposición de los pacientes, del personal que las utiliza, de terceros y del medio ambiente.

El usuario debe revisar el equipo de rayos X para detectar posibles defectos visibles (consulte la sección 2.7: Comprobaciones que realiza el operador). Si se producen defectos de funcionamiento u otras desviaciones, debe desconectarse la unidad de rayos X e informar a la entidad responsable de realizar el mantenimiento. Sólo se podrá reanudar el funcionamiento del equipo de rayos X cuando las reparaciones hayan finalizado. La puesta en marcha del dispositivo con piezas defectuosas puede provocar un incremento del riesgo de la seguridad o una exposición a la radiación innecesariamente alta.

Se recomienda realizar las pruebas indicadas en la tabla de forma periódica y hacer revisar la unidad por representantes autorizados al menos una vez al año. En caso de que el equipo se utilice mucho, los periodos de mantenimiento preventivo se deberán reducir.

Estas medidas de precaución previenen las lesiones personales y garantizan que el operador cumple con todos los compromisos.

Dunlee© All Rights Reserved

2.5 按計劃維護 - 常規

X射線管配件含有機械元件, 正常使用會有磨損。

正確設定電氣機械和電氣配件對功能性、影像品質、電氣安全以及病患和醫護人員受到的輻射有重大影響。

正如其他技術醫療裝置, X射線管配件需要：
• 操作員定期檢查。
• 定期按計劃執行糾正性維護。

採取這些措施, 可以維持系統的可操作性和操作可靠性。X射線機的使用者有義務根據事故預防規定、醫療產品法律和其他規定採取以上預防措施。

維護措施包括測試和維護。測試可由使用者完成, 維護則需根據服務協定或由獲得明確授權的人員執行。

⚠ X射線管配件含有機械元件, 正常使用會有磨損。正確設定電機和電氣配件可確保功能性、影像品質、電氣安全, 並使病患和操作人員、第三方和環境免遭輻射影響。

使用者必須檢查x射線機是否存在明顯的缺陷〔請參閱2.7章節, 操作員檢查〕。若出現運行故障或其他非正常運行情況, 必須關閉x射線機並通知有關維修部門。只能在維修完畢後, 才能重新操作x射線機。使用有缺陷的元件操作, 可能會增加安全風險或產生不必要的高強度輻射。

建議你定期執行表中列出的測試, 並且每年至少請授權代表對射線機進行一次維護。若裝置使用頻繁, 則應安排更多次預防維護作業。

這些預防性措施可避免人身傷害的發生, 並確保操作員實現所有操作目的。

Dunlee© All Rights Reserved

2.6 Maintenance by Operator

⚠ Apply the following measures of maintenance only if the X-ray tube assembly is directly accessible. The configuration of the X-ray equipment must not be changed.

Cleaning
Detergents with a high alcohol content make the material dull or cause it to crack.

⚠ ***Switch OFF the mains voltage of the X-ray equipment before cleaning. Never use any caustic, solvent or abrasive detergents or polishes.***

Heed during cleaning:

- Be careful that no water or other fluids can get inside the X-ray equipment. This prevents short circuits in the electrical installations and corrosion on the components.
  - Clean enamelled parts and aluminium surfaces only with a moist cloth and a mild detergent and wipe with a dry woollen cloth.

Disinfection

The disinfection method used must conform to valid legal requirements and guidelines for disinfection and protection against explosion.

Switch OFF the mains voltage before disinfection of the X-ray equipment. If you use disinfectants which create explosive gas mixtures. these must first have dispelled before restarting the X-ray equipment.

Wipe disinfection
Disinfect all parts of the X-ray equipment, including accessories and connecting cables, by wiping only with a soft cloth.

Spray disinfection
Spray disinfection is not recommended because disinfectant could get inside the X-ray equipment.

Disinfection by atomizing
Cover the X-ray equipment carefully with a sheeting when it has cooled down. After the disinfection mist has subsided, you may remove the sheeting and disinfect the X-ray equipment by wiping with a soft cloth.

Dunlee© All Rights Reserved

2.6 Maintenance réalisée par l'opérateur

⚠ Ne réalisez les tâches de maintenance suivantes que si la gaine équipée est directement accessible. La configuration de l'équipement radiogène ne doit pas être modifiée.

Nettoyage
Les détergents à forte teneur en alcool ternissent le matériau ou provoquent son craquèlement.

Coupez l'alimentation secteur de l'équipement radiogène avant le nettoyage. N'utilisez jamais de détergents ou de produits d'entretien caustiques, solvants ou abrasifs.

⚠ Pendant le nettoyage :

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'équipement radiogène. Cela entraînerait des courts-circuits dans les installations électriques et la corrosion des composants.
- Ne nettoyez les parties émaillées et les surfaces en aluminium qu'avec un chiffon imbibé d'un détergent doux et essuyez avec un tissu en laine sec.

Désinfection

La méthode de désinfection utilisée doit être conforme aux réglementations et directives applicables en ce qui concerne la désinfection et la protection contre les risques d'explosion.

Coupez l'alimentation secteur avant de procéder à la désinfection de l'équipement radiogène. Si vous utilisez des désinfectants créant des mélanges de gaz explosifs, ceux-ci doivent s'être dissipés avant la remise en marche de l'équipement radiogène.

Désinfection par essuyage
Désinfectez toutes les pièces de l'équipement radiogène, y compris les accessoires et les câbles de connexion, en les essuyant à l'aide d'un chiffon doux.

Désinfection par vaporisation
La désinfection par vaporisation n'est pas recommandée car le désinfectant pourrait pénétrer à l'intérieur de l'équipement radiogène.

Désinfection par atomisation
Recouvrez avec soin l'équipement radiogène d'un drap après son refroidissement. Après dissipation du brouillard désinfectant, vous pouvez retirer le drap et désinfecter l'équipement radiogène en l'essuyant avec un chiffon doux.

Dunlee© All Rights Reserved

2.6 Wartung durch den Bediener

⚠ Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten nur durch, wenn die Röntgenröhreneinheit direkt zugänglich ist. Die Konfiguration der Röntgenröhreneinheit darf nicht geändert werden.

Reinigung
Reinigungsmittel mit einem hohen Alkoholgehalt können das Material angreifen, sodass es matt oder brüchig wird.

Schalten Sie vor der Reinigung den Hauptnetzschalter der Röntgenröhreneinheit aus. Verwenden Sie niemals ätzende, lösende oder aggressive Reinigungsmittel oder Polituren.

⚠ Beachten Sie währende der Reinigung Folgendes:

- Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder keine andere Flüssigkeiten in die Röntgenröhreneinheit eindringt. Dies verhindert das Auftreten von Kurzschlüssen in der Elektrik und Korrosion an den Bauteilen.
- Reinigen Sie emaillierte Bauteile und Aluminiumoberflächen nur mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel. Wischen Sie sie mit einem trockenen Wolltuch ab.

Desinfizierung

Das verwendete Desinfizierungsverfahren muss den gültigen Gesetzesvorschriften und Richtlinien hinsichtlich Desinfizierung und Explosionsschutz entsprechen.

Schalten Sie vor der Desinfizierung den Hauptnetzschalter der Röntgenröhreneinheit aus. Wenn Sie Desinfektionsmittel verwenden, die explosive Gasgemische erzeugen, müssen diese vor dem Neustarten der Röntgenröhreneinheit restlos verdunstet oder beseitigt sein.

Desinfizierung durch Abwischen
Desinfizieren Sie alle Bauteile der Röntgenröhreneinheit, einschließlich der Zubehörteile und Verbindungskabel, indem Sie nur ein weiches Tuch zum Abwischen verwenden.

Desinfizierung durch Sprühen
Eine Desinfizierung durch Sprühmittel ist nicht zu empfehlen, da das Desinfektionsmittel in die Röntgenröhreneinheit eindringen könnte.

Desinfizierung durch Zerstäubungsverfahren
Decken Sie die Röntgenröhreneinheit nach dem Abkühlen sorgfältig mit einer Folie ab. Nachdem sich der Desinfektionsmittelnebel gesetzt hat, entfernen Sie die Folie und desinfizieren Sie die Röntgenröhreneinheit, indem Sie ein weiches Tuch zum Abwischen verwenden.

Dunlee© All Rights Reserved

2.6 Mantenimiento por parte del operador

⚠ Aplique las siguientes medidas de mantenimiento sólo si se puede acceder directamente a la carcasa del tubo de rayos X. La configuración del equipo de rayos X no debe modificarse.

Limpieza
Los detergentes con un alto contenido de alcohol restan brillo al material o provocan su rotura.

Apague la tensión de la fuente de alimentación del equipo de rayos X antes de limpiar. No utilice detergentes abrasivos, disolventes, sosa cáustica ni abrillantadores.

⚠ Durante la limpieza, tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- Tenga cuidado para que el agua u otros fluidos no penetren en el equipo de rayos X. De esta forma, prevendrá cortocircuitos en las instalaciones eléctricas y corrosión de los componentes.
- Limpie las piezas esmaltadas y las superficies de aluminio sólo con un paño húmedo y un detergente suave y frótelo con un paño de algodón seco.

Desinfección

El método de desinfección utilizado debe elegirse conforme a los requisitos legales vigentes y las directrices sobre desinfección y protección contra la explosión.

Apague la tensión de la fuente de alimentación del equipo de rayos X antes de la desinfección. Si utiliza desinfectantes que creen mezclas de gas explosivas, éstos deben haberse disipado antes de reiniciar el equipo de rayos X.

Desinfección mediante la limpieza
Desinfecte todas las piezas del equipo de rayos X, incluidos los accesorios y cables de conexión limpiándolos únicamente con un paño suave.

Desinfección mediante spray
La desinfección mediante spray no se recomienda, ya que el desinfectante podría penetrar en el equipo de rayos X.

Desinfección mediante pulverización
Cubra el equipo de rayos X con una tela cuando se haya enfriado. Después de que la bruma de la desinfección se haya disipado, puede retirar la tela y desinfectar el equipo de rayos X limpiándolo con un paño suave.

Dunlee© All Rights Reserved

2.6 操作員維護

⚠ 僅當X射線管配件可直接拆卸時, 才可應用以下維護措施。禁止變更X射線機設定。

清潔
高酒精含量的清潔劑可使材料鈍化或產生裂紋。

清潔之前請關閉X射線機電源電壓。禁止使用腐蝕性、溶解性或磨蝕性清潔劑或拋光劑。

⚠ 清潔時應注意：

- 不要讓水或其他液體進入X射線機內部。在電氣安裝時可避免出現短路, 並確保元件不被侵蝕。
- 只能用濕布和中性清潔劑清潔鍍釉元件和鋁制表面, 並用幹毛布擦拭。

消毒

使用的消毒方法必須符合相關法律規定以及消毒和防爆指南。

消毒之前請關閉X射線機電源電壓。若你使用的消毒劑可產生混合性爆炸氣體, 在重新啓動X射線機前務必先將此類氣體排放殆盡。

消毒後擦拭
對X射線機所有元件包括附件和連接電纜進行消毒, 並用軟布料進行擦拭。

噴射消毒
不推薦使用噴射消毒方法, 因爲此方法可能使消毒劑進入X射線機內。

霧化消毒
等X射線機冷卻後, 用布單將其仔細覆蓋。消毒霧降落後, 將布單撤去並用軟布對X射線機進行消毒。

Dunlee© All Rights Reserved

2.7 Checks performed by the operator

Visual check

- Check the X-ray equipment for apparent defects:

Defect check

Interval	Scope of work	Method
Daily	Damaged parts, missing labels and warning plates	Visual inspection
Weekly	All cables and connections (loose, damaged or broken)	Visual inspection
Weekly	Oil leaks and unusual noises	Inspection
Per System Manual	Stability test	Qualified Service

2.7 Contrôles réalisés par l'opérateur

Contrôle visuel

- Vérifiez si l'équipement radiogène présente des défauts apparents :

Contrôle des défauts

Intervalle	Portée du travail	Méthode
Quotidien	Pièces endommagées, étiquettes et plaques d'avertissement manquantes	Inspection visuelle
Hebdomadaire	Tous les câbles et raccordements (dommages ou coupures)	Inspection visuelle
Hebdomadaire	Fuites d'huile et bruits anormaux	Inspection
Essai de stabilité	Consultez le manuel de système	Personnel de maintenance qualifié

2.7 Durch den Bediener durchzuführende Prüfungen

Sichtprüfung

- Prüfen Sie die Röntgenröhreneinheit auf sichtbare Defekte:

Prüfung auf Defekte

Zeitrahmen	Umfang	Methode
Täglich	Beschädigte Teile, fehlende Etiketten und Warntafeln	Sichtprüfung
Wöchentlich	Alle Kabel und Verbindungen (lose, beschädigt oder unterbrochen)	Sichtprüfung
Wöchentlich	Öllecks und ungewöhnliche Geräusche	Inspektion
Gemäß Systemhandbuch	Zuverlässigkeit	Qualifizierter Wartungsdienst

Dunlee© All Rights Reserved

2.7 Comprobaciones que realiza el operador

Comprobación visual

- Compruebe que no hay defectos visbles en el equipo de rayos X:

Comprobación de defectos

Intervalo	**Definición de la inspección**	**Método**
Diario	Piezas dañadas, ausencia de etiquetas o placas de advertencia	Inspección visual
Semanal	Todos los cables y las conexiones (sueltos, dañados, rotos)	Inspección visual
Semanal	Fugas de aceite y ruidos raros	Inspección
Según el manual del sistema	Prueba de estabilidad	Mantenimiento cualificado

2.7 操作員檢

目測檢

- 檢 X射線機是否存在明顯缺陷：

缺陷檢

內部	作業範圍	方法
每日	損壞的元件、缺失的標簽和警告板	目測檢查
每周	所有電纜和連接〔鬆動、損壞或破裂〕	目測檢查
每周	漏油和異常雜訊	檢查
根據系統手冊	穩定性測試	合格的維修

Dunlee© All Rights Reserved

3.0 GENERAL INFORMATION - INFORMATIONS GÉNÉRALES - ALLGEMEINE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL - 常規資訊

3.1 Compatibility

The x-ray tube housing assembly described in this manual meets the provisions of the Medical Directive 93/42 EEC (93) and FDA 21 CFR 1020.30.
If you have further questions regarding the applicable national or international standards, please address them to:

Dunlee
555 North Commerce St.
Aurora, IL 60504 USA
Fax: +1 630-585-2125

3.1 Compatibilité

La gaine radiogène décrite dans le présent manuel satisfait les clauses de la directive médicale 93/42 CEE (93) et de la FDA 21 CFR 1020.30.
Si vous avez d'autres questions relatives aux normes nationales et internationales applicables, veuillez les soumettre à :

Dunlee
555 North Commerce St
Aurora, IL 60504 USA
Fax: +1 630-585-2125

3.1 Konformität

Das in diesem Handbuch beschriebene Röntgenröhrengehäuse entspricht den Vorschriften der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (von 1993) und der FDA 21 CFR 1020.30.
Wenden Sie sich bei weiteren Fragen zu anwendbaren nationalen und internationalen Normen an:

Dunlee
555 North Commerce St
Aurora, IL 60504 USA
Fax: +1 630-585-2125

3.1 Compatibilidad

La carcasa del tubo de rayos X descrita en este manual cumple con las disposiciones de la Directiva médica 93/42 CEE (93) y de la FDA 21 CFR 1020.30.
Si tiene alguna otra pregunta con respecto a las normas nacionales o internacionales aplicables, diríjase a:

Dunlee
555 North Commerce St
Aurora, IL 60504 USA
Fax: +1 630-585-2125

3.1 相容性

本手冊提到的x射線管套配件符合醫療器械指令93/42 EEC (93)和FDA 21 CFR 1020.30的規定。
若你對適用的國家或國際標準有其他問題, 請聯絡：

Dunlee
555 North Commerce St.
Aurora, IL 60504 USA
傳真：+1 630-585-2125

Dunlee© All Rights Reserved

3.2 Intellectual Property, Propriété intellectuelle, Geistiges Eigentum, Propiedad intelectual, 智慧財產權

Patents
The x-ray tube housing assembly is manufactured under one or more of the following United States patents:

Brevets
La gaine radiogène est fabriquée selon un ou plusieurs des brevets américains suivants :

Patente
Das Röntgenröhrengehäuse ist durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt:

Patentes
La carcasa del tubo de rayos X está fabricada a partir de una o varias de las siguientes patentes estadounidenses:

專利權
X射線管套配件的生產具備以下一個或多個美國專利：

4,685,118	5,303,280	6,021,174	6,430,262
4,799,248	5,305,363	6,041,100	6,430,263
5,007,074	5,347,571	6,044,129	6,445,769
5,286,449	5,384,820	6,125,169	6,445,770
5,090,041	5,438,605	6,144,720	6,452,477
5,200,985	5,509,045	6,154,521	6,453,010
5,241,577	5,574,766	6,192,106	6,480,572
5,264,801	5,581,591	6,208,706	6,502,590
5,268,955	5,978,447	6,295,338	6,511,224
5,274,690	6,001,829	6,341,155	6,512,816
5,291,538	6,005,918	6,385,293	

Other patents pending
Autres brevets en attente
Weitere Patente angemeldet
Otras patentes pendientes de aprobación
其他正在審核的專利

Dunlee© All Rights Reserved

3.3 Carrier Damage

In the unlikely event of damage due to handling by the carrier, it is important to follow a few specific steps in order to receive proper credit:

1. Inspect the x-ray tube housing assembly immediately upon receipt. Check both the packing and the product for physical damage.

2. If there is physical damage, call the carrier immediately and order a “Joint Inspection” of both the packing and the product.

Within the United States:
3. If the x-ray tube housing assembly has been shipped freight pre-paid, return the product in accordance with the instruction on the Return Form along with a copy of the Joint Inspection Report to Dunlee.

4. If the x-ray tube housing assembly has been shipped via the customer’s carrier, the customer must initiate the claim process directly with the carrier.

Outside the United States:
5. Please consult your local sales and service office for instruction for return.

3.3 Dégâts dus au transporteur

Dans le cas improbable où les dégâts seraient dus au transporteur, il est important de suivre quelques étapes spécifiques pour que le problème soit reconnu :

1. Inspectez la gaine radiogène immédiatement après réception.

2. En cas de dégât matériel, appelez immédiatement le transporteur et demandez une « Inspection conjointe » de l’emballage et du produit.

Aux États-Unis :
3. Si la gaine a été livrée fret payé à l’expédition, renvoyez le produit conformément aux instructions figurant dans le formulaire de retour avec un exemplaire du rapport d’inspection conjointe.

4. Si la gaine a été expédiée via le transporteur du client, ce dernier doit lancer le processus de réclamation directement avec le transporteur.

En dehors des États-Unis :
5. Veuillez contacter votre agence commerciale et votre service de maintenance locaux pour obtenir des instructions sur le retour.

Dunlee© All Rights Reserved

3.3 Lieferschäden

Für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Gerät bei der Lieferung beschädigt wurde, sollten Sie unbedingt folgendermaßen vorgehen, um eine prompte Schadensabwicklung zu ermöglichen:

1. Untersuchen Sie das Röntgenröhrengehäuse sofort bei Erhalt. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Sachschäden.

2. Wenden Sie sich bei einem Sachschaden sofort an den Spediteur und verlangen Sie eine “gemeinschaftliche Überprüfung” von Verpackung und Produkt.

Innerhalb der USA:
3. Wenn die Röhre mit im Voraus bezahlter Fracht versendet wurde, senden Sie das Produkt entsprechend den Anweisungen auf dem Rücksendeformular mit einer Kopie des Berichts über die gemeinschaftliche Überprüfung zurück.

4. Wenn die Röhre mit einem vom Kunden beauftragten Spediteur versendet wurde, muss der Kunde seine Forderungen direkt an diesen Spediteur stellen.

Außerhalb der USA:
5. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebs- und Serviceniederlassung.

3.3 Daños derivados del transporte

En el caso improbable de que se produjeran daños durante el transporte, es importante seguir unos pasos concretos para poder demostrarlo:

1. Inspeccione la carcasa del tubo de rayos X inmediatamente después de recibirla. Compruebe si hay desperfectos en el embalaje y en el producto.

2. Si hay desperfectos, llame inmediatamente al transportista y solicite una “Inspección conjunta” del embalaje y del producto.

En Estados Unidos:
3. Si el tubo se ha enviado a portes pagados, devuelva el producto a Dunlee de acuerdo con las instrucciones del Formulario de devolución junto con una copia del informe de Inspección conjunta.

4. Si el tubo se ha enviado a través del transportista del cliente, el cliente debe iniciar el proceso de reclamación directamente con el transportista.

Fuera de Estados Unidos:
5. Consulte con su oficina de servicio y ventas local para obtener instrucciones de devolución.

Dunlee© All Rights Reserved

3.3 承運人造成的損壞

若由承運人造成了損壞, 應執行專門步驟以獲得良好信譽：

1. 收到貨物時立即檢查x射線管套配件。檢查包裝和產品是否有物理性損壞。

2. 若存在物理性損壞, 應立即聯絡承運人, 並對包裝和產品進行「聯合檢查」。

在美國國內：
3. 若x射線管套配件運費已預付, 應將產品及聯合檢查報告副本根據「召回表格」中的說明提交至Dunlee。

4. 若x射線管套配件已由客戶承運人運輸, 則客戶必須直接透過承運人啓動索賠程序。

在美國國外：
5. 有關退貨說明, 請諮詢當地經銷商和服務辦事處。

Dunlee© All Rights Reserved

3.4 Operational Warning

If there is evidence of oil leakage from the x-ray tube housing assembly, heat exchanger, or hoses, immediately cease operation of the system and inform your service organization or supplier.

3.4 Avertissement lié au fonctionnement

Si vous constatez des fuites d'huile provenant de la gaine radiogène, de l'échangeur thermique ou des tubulures, cessez d'utiliser l'appareil immédiatement et informez-en votre service de maintenance ou votre fournisseur.

3.4 Warnhinweis für den Betrieb

Wenn Öl aus dem Röntgenröhrengehäuse, dem Wärmetauscher dem Wärmetauscher oder den Schläuchen austritt, austritt, nehmen Sie das System sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Serviceorganisation bzw. an Ihre Lieferanten.

3.4 Advertencia de funcionamiento

Si existen indicios de fugas de aceite en la carcasa del tubo de rayos X, el intercambiador térmico o los manguitos, cese inmediatamente el funcionamiento del sistema e informe a su empresa de mantenimiento o proveedor.

3.4 操作警告

若證實x射線管套配件、熱交換器或管路漏油, 應立即停止系統操作, 並通知服務部門或供應商。

Dunlee© All Rights Reserved

3.5 Warranty

Warranties vary according to the specific tube type and manufacturer. Contact your local representative for detailed information. Written copies are available on request.

3.5 Garantie

Les garanties varient en fonction de la gaine radiogène et du fabricant. Contactez votre représentant local pour obtenir des informations détaillées. Des exemplaires écrits sont disponibles sur demande.

3.5 Gewährleistung

Die Gewährleistung ist vom spezifischen Röntgenröhrengehäuse und vom Hersteller abhängig. Wenden Sie sich für detaillierte Informationen an Ihren örtlichen Vertrieb. Schriftliche Ausfertigungen sind auf Anfrage erhältlich.

3.5 Garantía

Las garantías son distintas en función de la carcasa del tubo de rayos X y el fabricante específicos. Para recibir más información, póngase en contacto con su representante local. Si lo desea, existen copias impresas a su disposición.

3.5 擔保

擔保取決於具體的射線管類型和製造商。具體資訊請聯絡當地代表。可索要書面副本。

Dunlee© All Rights Reserved

3.6 Return Process

Use the re-usable packaging of the new delivered X-ray tube housing assembly for the return shipment of the defective X-ray tube housing assembly. This guarantees a transport of the defective X-ray tube housing assembly in a packing which has been developed for this purpose.

Follow the instruction on the Return Form, fill in all required information and send it together with the defective X-ray tube housing assembly.

Outside the United States:
If returning a product from outside the United States, please contact your local sales or service representative for return instructions.

3.6 Procédure de retour

Si votre nouvelle gaine radiogène est défectueuse, servez-vous de son emballage réutilisable pour la réexpédier. Elle sera ainsi transportée dans un conditionnement prévu à cet effet.

Suivez les instructions du formulaire de retour, indiquez tous les renseignements demandés, et joignez ces informations à la gaine radiogène défectueuse.

Hors des États-Unis :
Pour renvoyer un produit depuis un pays autre que les États-Unis, veuillez contacter un revendeur local ou un représentant du Service Après-Vente qui vous indiquera la procédure à suivre.

3.6 Rücksendeprozess

Verwenden Sie die wiederverwendbare Verpackung des neu gelieferten Röntgenröhrengehäuses für die Rücksendung des defekten Röntgenröhrengehäuses. Dies garantiert den Transport des defekten Röntgenröhrengehäuses in einer Verpackung, die zu diesem Zweck entwickelt wurde. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Rücksendeformular, tragen Sie die benötigten Informationen ein und senden Sie es zusammen mit dem defekten Röntgenröhrengehäuse ein.

Außerhalb der USA:
Wenden Sie sich bei Rücksendung eines Produkts von außerhalb der USA an Ihren örtlichen Vertriebs- oder Servicebeauftragten, um nähere Anweisungen zu Rücksendungen zu erhalten.

3.6 Procedimiento de devolución

Para devolver la carcasa defectuosa del tubo de rayos X, utilice el paquete reutilizable de la nueva carcasa del tubo de rayos X que se le ha suministrado. De este modo se garantiza que el transporte de la carcasa defectuosa del tubo de rayos X se realiza en un embalaje diseñado para ese fin.

Siga las instrucciones detalladas que aparecen en el Formulario de devolución. Cumpliméntelo con toda la información necesaria y envíelo junto con la carcasa defectuosa del tubo de rayos X.

Fuera de Estados Unidos: si devuelve el producto desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante de ventas y servicios local para recibir instrucciones de devolución.

3.6 召回處理

將新交付的X射線管套配件的可重復使用包裝用於有缺陷產品退貨運輸。這是有缺陷X射線管套配件退貨運輸的專用包裝。

按照召回表格說明, 填寫全部所需資訊, 並將其與X射線管套配件一起提交。

在美國國外：
若在美國以外退貨, 請聯絡當地經銷商或服務代表, 瞭解退貨說明。

Dunlee© All Rights Reserved

4.0 TECHNICAL INFORMATION - INFORMATIONS TECHNIQUES - TECHNISCHE INFORMATIONEN - INFORMACIÓN TÉCNICA - 技術資訊

4.1 Product Specifications, Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto, 產品規格

Product Identification Identification du produit Produktidentifizierung Identificación del producto 產品標識	S532Q Series 989605595902
X-Ray Tube Model Number Numéro de modèle du tube radiogène Röntgenröhrengehäuse – Modellnummer Número de modelo del tubo de rayos X X射線管型號編號	DU 5308
Housing Material Matériau de la gaine Gehäusematerial Material de la carcasa 管套材料	Lead, Aluminum, Steel, Brass, Copper Fil, Aluminium, Acier, Laiton, Meesing, Cuivre Leitung, Aluminium, Stahl, Kupfer Plomo, Aluminio, Acero, Latón, Cobre 铅,铝,钢材,黄铜,铜
X-Ray Tube Window Material Matériau de la fenêtre du tube radiogène Röntgenröhre – Scheibenmaterial Material de la ventana del tubo de rayos X 射線管視窗材料	Titanium Titane Titan Titanio 钛
Nominal Voltage Tension nominale Nennspannung Voltaje nominal 額定電壓	145 kV
High Voltage Cable Connections Connexions des câbles haute tension Hochspannungskabelanschlüsse Conexiones de cable de alto voltaje 高電壓電纜連接	IEC 60526 CEI-60526 IEC 60526 IEC 60526
Focus to Collimator Flange Distance Réglage de la distance des brides du collimateur Entfernung Brennpunkt/Kollimatorflansch Distancia del foco al plato del colimador 准直器法蘭距離焦點	74 mm (2.9 in)
Total Heat Storage Capacity (system limit) Capacité calorifique totale (système limite) Gesamte Wärmespeicherungskapazität (Systemgrenze) Capacidad de almacenamiento de calor total (sistema de límite) 熱存儲總容量 (系統最大限額)	3.7 MJ (5.0 MHU)
Permanent Minimum Inherent Filtration (Al equivalent) Filtration inhérente minimale permanente (Al équivalent) Permanente minimale Eigenfiltration (Al-Äquivalent) Filtración inherente mínima permanente (equivalente a Al) 恒定最小固有過濾〔等效Al〕	5.5 mm Al @ 80 kV 5.5 mm Al @ 80 kV 5.5 mm Al bei 80 kV 5.5 mm Al a 80 kV
Additional Filtration (Al equivalent) Filtration supplémentaire (Al équivalent) Zusätzliche Filtration (Al-Äquivalent) Filtración adicional (equivalente a Al) 其他過濾〔等效Al〕	0 mm Al
Minimum Total Filtration (Al equivalent) Filtration totale minimale (Al équivalent) Minimale Gesamtfiltration (Al-Äquivalent) Filtración total mínima (equivalente a Al) 最小總過濾〔等效Al〕	5.5 mm Al

Dunlee© All Rights Reserved

4.1 Product Specifications, Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto, 產品規格

Temperature Range for Transportation and Storage Plage de températures pour le transport et le stockage Temperaturbereich bei Transport und Lagerung Intervalo de temperatura para el transporte y el almacenamiento 運輸和存儲溫度範圍	-20 ºC.. 70 ºC (-4 ºF .. 158 ºF)	
Temperature range for operation Plage de températures pour le fonctionnement Temperaturbereich im Betrieb Intervalo de temperatura para el funcionamiento 操作溫度範圍	15 ºC.. 44 ºC (60 ºF ...110 ºF)	
Radiation Leakage Technique Factor Facteur technique du rayonnement de fuite Faktor des Durchlaufstrahlungsverfahrens Factor de técnica de escape de radiación 輻射泄漏技術係數	27 mA, 145 kV	
Stator Resistance Résistance du stator Ständerwiderstand Resistencia del estator 定子電阻	3.5 phase to phase 3.5 phase à phaser 3.5 Phase gegen Phase 3.5 fase a fase 3.5 或相間	
Weight with accessories Poids avec accessoires Gewicht inkl. Zubehör Peso con todos los accesorios 重量〔帶附件〕	47 kg (103.4 lbs) 47 kg (103.4 lbs) 47 kg (103.4 lbs) 47 kg (103.4 libras) 47 kg (103.4 lbs)	
Maximum Cooling Rate Vitesse de refroidissement maximale Maximale Kühlleistung Velocidad máxima de refrigeración 最大冷卻速率	5.0 kW	
Nominal Continuous Rating Débit nominal continu Nominelle Dauerleistung Intensidad continua nominal 額定持續速率	4.0 kW	
Applicable Standards Normes applicables Anwendbare Normen Normativa aplicable 適用標準	IEC 60336, IEC 60522, IEC 60526, IEC 60613, IEC 60878, EN 60601-1 EN 60601-1-3, EN 60601-2-28, UL 60601-, US FDA 21 CFR ISO 14971	
Safety Classification Classification de sécurité Sicherheitsklassifizierung Clasificación de seguridad 安全分類	FDA IEC 60601-1 Directive 93/42/EEC Directive 93/42/CEE Richtlinie 93/42/EWG Directiva 93/42/EEC	I IB IIB IIB IIB IIB

Dunlee© All Rights Reserved

4.1 Product Specifications, Caractéristiques techniques du produit, Produktspezifikationen, Especificaciones del producto, 產品規格

This product is Type B equipment.
Ce produit est un équipement de type B
Dieses Produkt ist ein Ausrüstungsgegenstand des Typs B.
Este producto es un equipo de tipo B
本產品爲B類裝置。

Degree of protection against the ingress of water: IPXO
Degré de protection contre l'infiltration d'eau : IPXO
Schutzgrad gegen Wassereintritt: IPXO
Grado de protección contra la entrada de agua: IPXO
防進水保護級別：IPXO

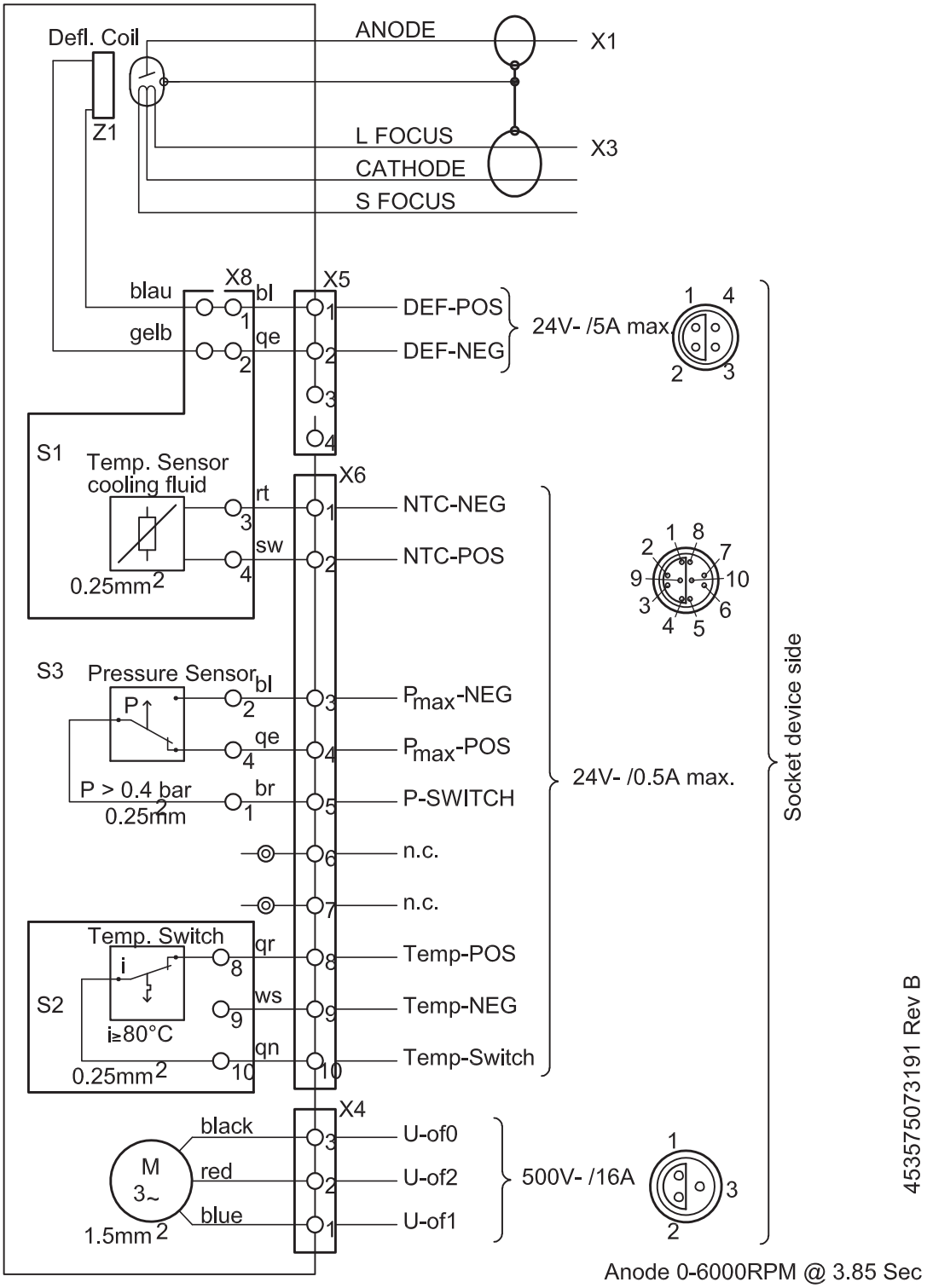
Equipment not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
Matériel non approprié pour l'usage en présence de mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
Ausrüstung nicht verwendbar für Gebrauch in Umgebungen mit einer feuergefährlichen Anästhesiemischung mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
No es conveniente el uso de este equipo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxigeno u óxido nitroso.
在有易燃性麻醉氣體、氧氣或一氧化氮的場合, 不適合使用本裝置。

Mode of operation: Intermittent
Mode de fonctionnement: Intermittent
Betriebsart: Zeitweilig
Modo de funcionamiento: intermitente
運行模式：間歇性

***Specifications subject to change without notice
***Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans préavis
***Änderungen an den Spezifikationen vorbehalten
***Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso
***裝置規格如有變動, 恕不另行通知

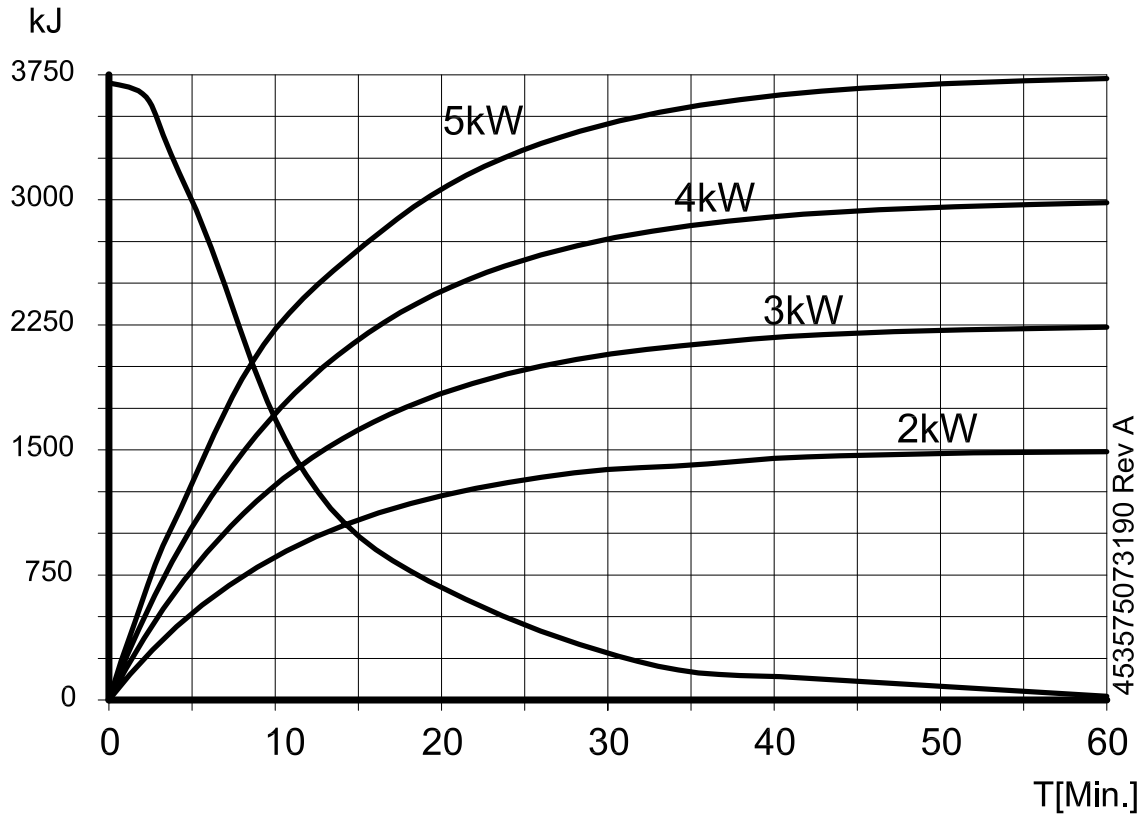
Dunlee© All Rights Reserved

4.2 Electrical wiring data, Données relatives à l'installation électrique, Elektrischer Schaltplan, Datos del cableado eléctrico, 電纜資料



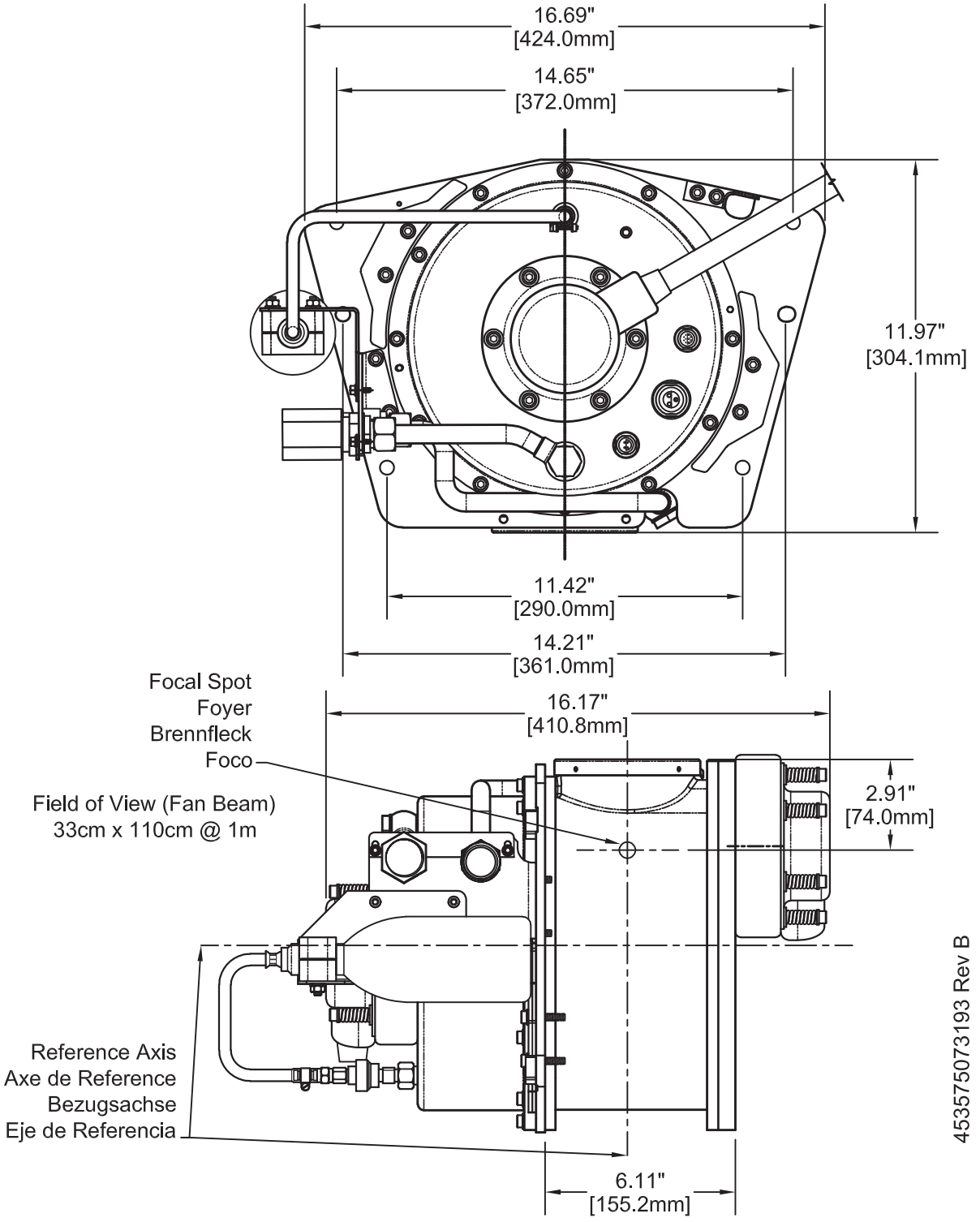
Dunlee© All Rights Reserved

4.3 Heating and Heat Dissipation, Réchauffement et dissipation de la chaleur, Wärmeleistung und -abgabe, Calentamiento y disipación del calor, 加熱和散熱

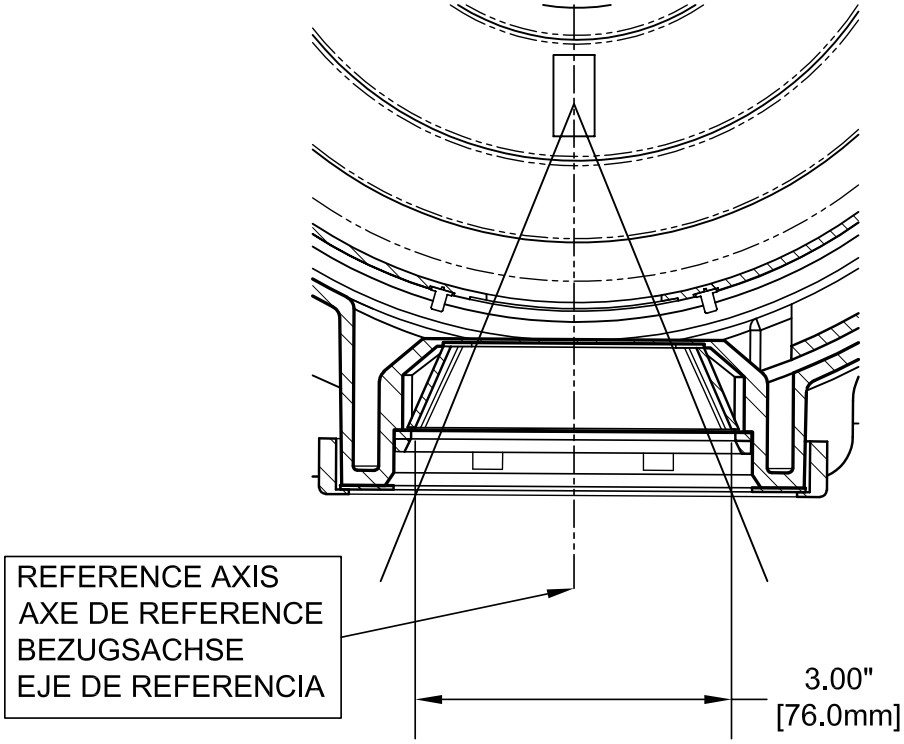


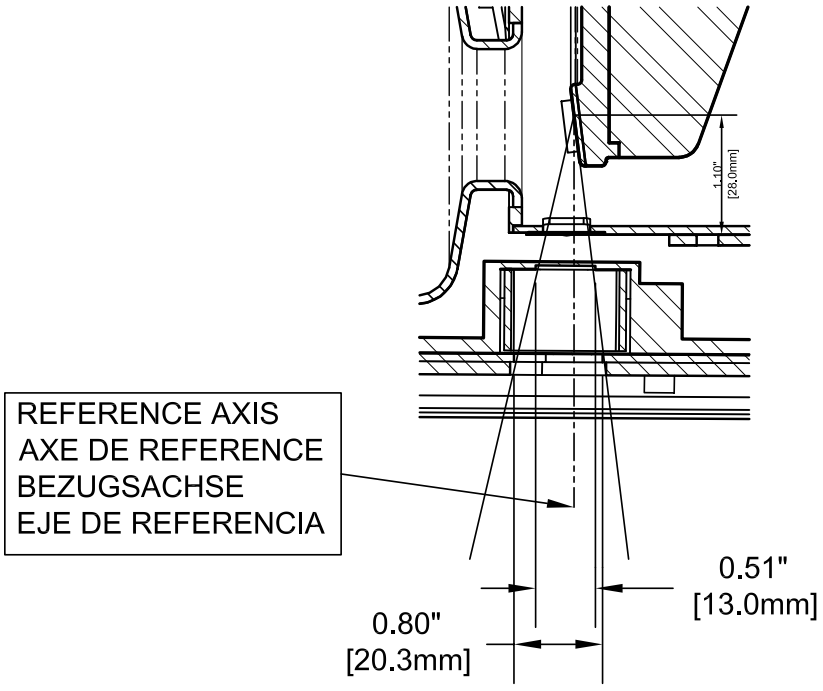
Dunlee© All Rights Reserved

4.4 Dimensional Data and Labeling, Dimensions et étiquetage, Maßangaben und Kennzeichnung, Dimensiones y etiquetas, 尺寸資料和標簽



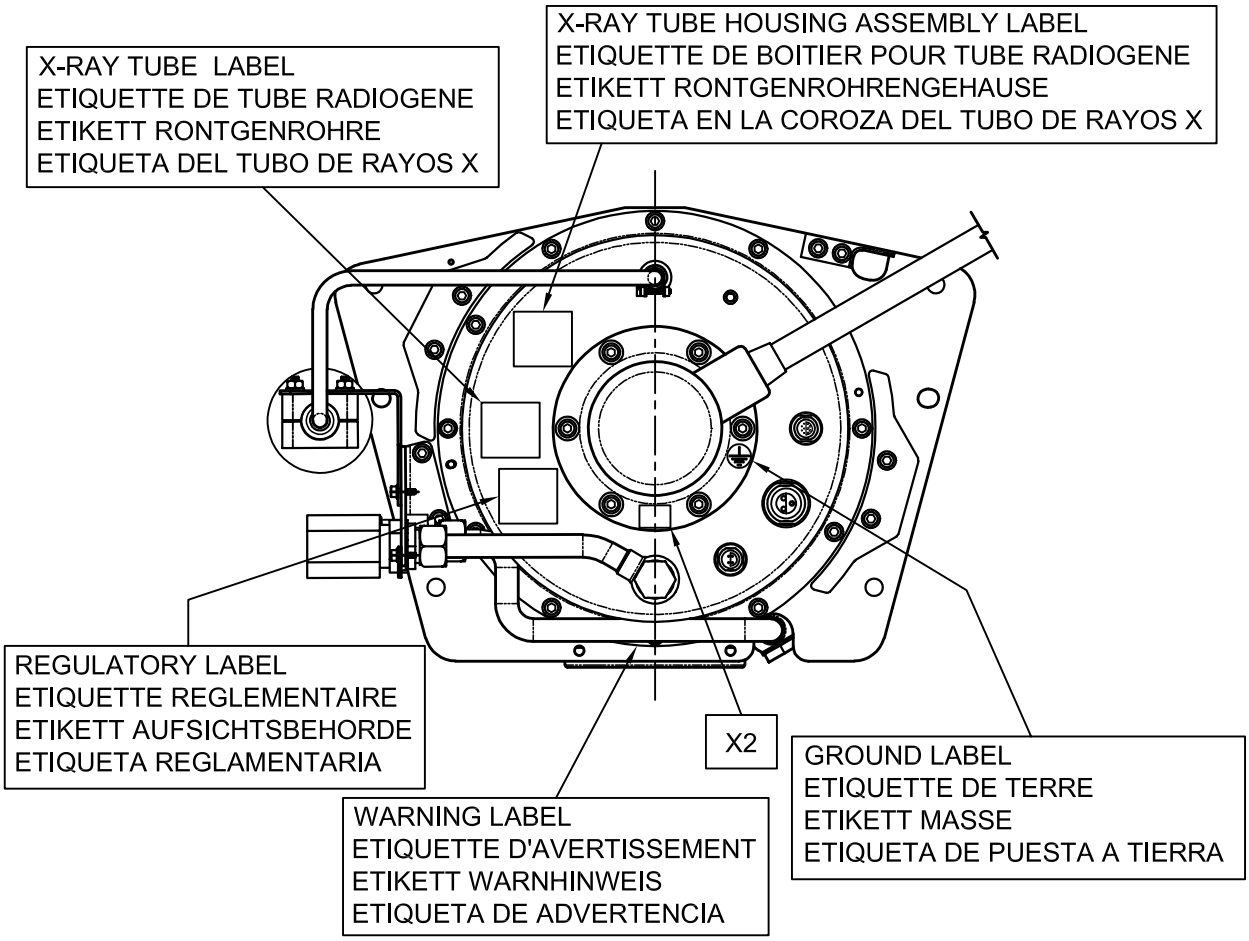
Dunlee© All Rights Reserved

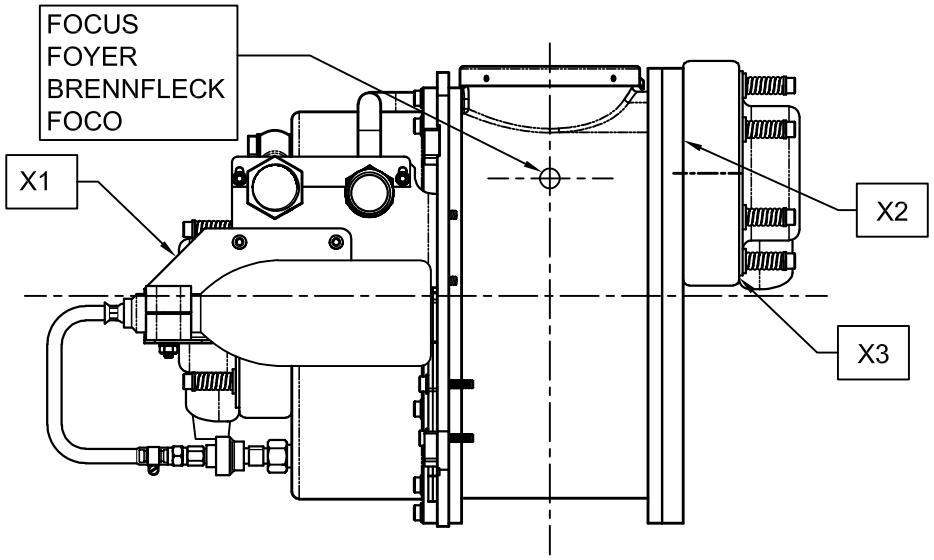




453575073196 Rev C

Dunlee© All Rights Reserved





Dunlee© All Rights Reserved

Section 4.5 :

Sales, Service, and Manufacturing Locations
Ventes, réparations et lieux de fabrication
Verkaufs-, Service- und Herstellungsorte
Puntos de fabricación, venta y reparación
銷售、服務和製造位址

Dunlee World Headquarters
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 USA
Tel: 800.238.3780 (U.S. & Canada)
630.585.2100
Fax: 630.585.2125

Dunlee Tubemaster Facility
2312 Avenue J
Arlington, Texas 76006 USA
Tel: 800.544.9729 (U.S. & Canada)
817.640.7666
Fax: 817.640.6644

Dunlee Medical Components
Sales and Service Office - Germany
Marbacher Straße 114
D-40597 Düsseldorf, Germany
Tel: 49 0 211 20 30 05
Fax 49 0 211 20 30 00

Dunlee Richmond Facility
8819 Whitepine Road
Richmond, Virginia 23237 USA
Tel: 800.526.0555 (U.S. & Canada)
804.714.2501
Fax: 804.714.2507

Philips Sales Office - Brazil
Rua Ceará, 58 Alphaville
0646-120 Barueri-SP-Brazil
Tel: 55.11.4689.6026
Fax: 55.11.4189.0288

Philips Sales Office - Europe
Philips Medical Systems S.p.A
Via Casati 23
20052 Monza (MI) Italy
Tel: 39.039.203.6536
Fax: 39.039.203.6175

European Union Representative
Philips Medical Systems
Dept.: Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best
The Netherlands

Philips Sales Office - Asia
16/F, China Resources Buildg
No. 8 Jianguomen Avenue
Beijing 100005, China
Tel: 0086.010.65172288.3979
Fax: 0086.010.6518.1204

Philips Sales Office - France
102 Bis rue de la Ferté Alais
91820 Boutingny sur Essonne, France
Tel: 33.1.6990.7233
Fax: 33.1.6990.7233

DUNLEE

Visit us at www.dunlee.com

Dunlee© All Rights Reserved

Dunlee© All Rights Reserved

DUNLEE